



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

22.02.2019

№ 464

Київ

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення зміни до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30 січня 2019 року № 231

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Унести зміну до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 30 січня 2019 року № 231 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 288 «НЕЙРОМУЛЬТИВІТ®, розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці, виробники: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія, номер реєстраційного посвідчення UA/14577/01/01».

У зв'язку з цим позиції двісті вісімдесят дев'яту – чотириста сорок шосту вважати відповідно позиціями двісті вісімдесят восьмою – чотириста сорок п'ятою.

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	МЕДІНЕКС ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17238/01/01
2.	АЗІААР	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 10 флаконів у пачці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНС ИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17267/01/01
3.	АМКЕСОЛ® УНО	сироп 5 % по 100 мл у банці скляній № 1 разом зі стаканом дозуючим у пачці; по 100 мл у банці полімерній № 1 разом зі стаканом мірним у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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/17239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони 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/17240/01/01
5.	АНАГРЕЛІД АЛВОГЕН	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони 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/17240/01/02
6.	АРИСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг №2 (2x1); № 4 (2x2); № 4 (4x1); №8 (4x2) у блістері	ШТІ.		САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		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			
7.	АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМЮНІОН БСВ ДЕВЕЛОПМЕНТ"	Україна	Ляньюньган Гуйке Фармасютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17242/01/01
8.	БАНБАКТ®	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17243/01/01
9.	БАРІО СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Венатор Німеччина ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17244/01/01
10.	БАРІО СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,	Китай/Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Циндао Ред Баттерфлай Пресішін Матеріалс Ко., Лтд, Китай; вторинне пакування (маркування), контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна					
11.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 14 таблеток у блістері, 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	пакування, контроль якості та випуск серії: ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	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/17245/01/02
12.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	пакування, контроль якості та випуск серії: ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	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/17245/01/01
13.	ГАМАНОРМ	розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну	Швеція/ Німеччина/ Австрія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/17277/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, вторинну упаковку та маркування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х, Австрія		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.			
14.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ШАНЬДУН КЕЮАНЬ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17248/01/01
15.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Саурав Чемікалс Лімітед (Юніт-III)	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17249/01/01
16.	ЕКЗІК	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 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,	без рецепта	підлягає	UA/17250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
17.	ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17251/01/01
18.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах по 40 літрів	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання"	Україна	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17252/01/01
19.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних ємностях для виробництва газоподібних лікарських форм	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання"	Україна	ТОВ "Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17253/01/01
20.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 5 мг по 28 капсул у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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/17270/01/01
21.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 10 мг по 28 капсул у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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/17270/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 15 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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/17270/01/03
23.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 25 мг по 21 капсулі у контейнері № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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/17270/01/04
24.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17271/01/01
25.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг по 10	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці					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.			
26.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17271/01/03
27.	МЕЗАНЕКСТ	краплі очні, розчин, 25 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"	Україна	БАЛКАНФАРМА -РАЗГРАД АД	Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17255/01/01
28.	МІДРІМАКС	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці або флаконі з крапельницею № 1 в картонній коробці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	не підлягає	UA/17256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
29.	МОДЕЛЬ ЕНДО	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; Контроль серії (тільки випробування мікробіологічної чистоти): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: Манантіаль Інтегра, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	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/17257/01/01
30.	НАВЕЛА 1.5	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	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	за рецептом	не підлягає	UA/17092/01/02
31.	НАТРИУ АЦЕТАТ ТРИГІДРАТ	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Др. Пауль Лохманн ГмбХ КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17272/01/01
32.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	капсули жувальні м'які, по 100 мг №12 (12x1),	Рекітт Бенкізер Хелскер	Велика Британія	випуск серії готового	Велика Британія/	реєстрація на 5 років	без рецепта	Не підлягає	UA/17273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 24 (12x2) у блістері	Інтернешнл Лімітед		лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво та пакування in bulk, контроль серії та випуск готового лікарського засобу (хімічний, фізичний та мікробіологічний): Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; контроль серії готового лікарського засобу (хімічний, фізичний): Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди	Нідерланди	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.			
33.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СИННАТ ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17274/01/01
34.	ПРОТОЙЛ	густий екстракт (субстанція) в ємностях із нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Екофарм"		"Екофарм"					
35.	РАДИКУВІТ	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	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/17259/01/01
36.	РЕБАМІПІД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цзянси Сінерджі Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17275/01/01
37.	САНЗИДИМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс 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/17260/01/01
38.	САНПІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	СИМУЛЕКТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг у флаконах №1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулах №1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія	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/17146/01/01
40.	СОН-НАЙТ	таблетки шипучі по 15 мг, по 2 таблетки у стрипі, по 5 або 10 стрипів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	№ 10 – підлягає; № 20 – не підлягає	UA/17261/01/01
41.	СУМАФІКС	таблетки 100 мг по 4 таблетки у блістері, по	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед –	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17276/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 блістерів у картонній коробці			Юніт III		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
42.	СУМАФІКС	таблетки 50 мг по 4 таблетки у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III	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/17276/01/01
43.	ТЕСАЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія					
44.	ТОПОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	СкіноФарм Тайвань, Лтд.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17263/01/01
45.	УКПІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс 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/17279/01/01
46.	ФАМОТИДИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІПКА ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17264/01/01

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.	АДЕНУРІК® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	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 внесені у розділи : "Фармакологічні властивості"(редагування); "Показання" (уточнення інформації); "Протипоказання ;" "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій;" "Особливості застосування;" "Застосування у період вагітності або годування груддю;" "Спосіб застосування та дози;" "Діти;" "Побічні реакції". 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/13527/01/01
2.	АДЕНУРІК® 80	таблетки, вкриті	Менаріні	Люксембург	Виробництво	Франція/	Перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ	плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембур г С.А.	г	«in bulk» та контроль серій: Патеон Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 у розділи : "Фармакологічні властивості"(редагування); "Показання" (уточнення інформації); "Протипоказання ;" "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій;" "Особливості застосування;" "Застосування у період вагітності або годування груддю;" "Спосіб застосування та дози;" "Діти;" "Побічні реакції". 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	
3.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,5 г по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	не підлягає	UA/9068/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,25 г по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "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.	за рецептом	не підлягає	UA/9068/01/01
5.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування,	Ізраїль/ Нідерланди	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	за рецептом	не підлягає	UA/13573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди		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.			
6.	АЛЕРСІС	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕРІУС, сироп). 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/13643/01/01
7.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/9360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	АМІНАЛОН (у-АМІНОМАСЛЯНА КИСЛОТА)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Кайюань Хентай Кемікал Ко., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/1885/01/01
9.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок дрібнокристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чанчжоу Цзіньчен Медсін Кемікал Ко. ЛТД	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4103/01/01
10.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій (1:100 000) по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації розділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу УЛЬТРАКАїн® Д-С ФОРТЕ, розчин для ін'єкцій. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/1349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ВАЛЕРІАНИ КОМПЛЕКС ЛІПОФІЛЬНИЙ	густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/13618/01/01
12.	ВІНПОЦЕТИН-ФАРМАК	концентрат для розчину для інфузій 0,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції", "Несумісність" 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/0507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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 "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти" (було: з 12 років, стало: з 14 років) відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах 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 (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/1811/01/02
14.	ГЕЕРДІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гуфік Лайфсاینсис Приват Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. редагування інформації "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом	за рецептом	Не підлягає	UA/6630/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (у т.ч. редагування інформації у підрозділі "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.			
15.	ГЕПА-МЕРЦ	гранулят, 3 г/5 г, по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьют ікалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. 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-	без рецепта	підлягає	UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Olaf Schickling / Олаф Шиклін, пропонується редакція - Julia Bernschein / Джулія Берншейн. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: діюча редакція - Молочек Наталія Володимирівна, пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. 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.			
16.	ГРИПОЦИТРОН ХОТ ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку у пакеті; по 5 або по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділи: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	без рецепта	підлягає	UA/10174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "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.			
17.	ГРИПОЦИТРО Н ХОТ ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці; по 4 г у пакеті; по 5 спарених пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "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. 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	без рецепта	підлягає	UA/1470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	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: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Інспра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 50 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13553/01/01
19.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	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: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Інспра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 50 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/13553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 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 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 розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/0992/01/01
21.	ДЕНЕБОЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	Не підлягає	UA/0128/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин 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.			
22.	ДЕНЕБОЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0128/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	ДЕПІОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМ А 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 розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/13589/01/01
24.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" (уточнення інформації), "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.			
25.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин нашкірний, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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.	-	Не підлягає	UA/15493/01/01
26.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучено показання: "мікоз зовнішнього слухового проходу"), "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	без рецепта	підлягає	UA/13758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКЗОДЕРИЛ, розчин нашкірний, 10 мг/мл). 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.			
27.	ЕКОНАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 150 мг по 3 песарії в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13578/01/01
28.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	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/13686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія					
29.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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/13686/01/03
30.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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/13686/01/01
31.	ЕХІНАСАЛЬ	сіроп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	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	без рецепта	підлягає	UA/9100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ЗИДОВУДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13714/01/01
33.	ІНСПІРОН	сироп, 2 мг/мл, по 150 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9922/01/01
34.	ІРБЕСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13940/01/01
35.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіді 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок;	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	Перереєстрація на необмежений термін. 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: Лисенко Лілія Степанівна. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи для	за рецептом	Не підлягає	UA/9045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнери в картонній коробці					здійснення фармаконагляду в Україні. 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 "Склад "(уточнення інформації), "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації в тексті без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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.			
36.	КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій, по 1026 мл, або по 1540 мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпіду 20 %), який	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	Перереєстрація на необмежений термін. 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: Лисенко Лілія Степанівна. Пропонована редакція: Бабаєв Валерій Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи для	за рецептом	Не підлягає	UA/9044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці					здійснення фармаконагляду в Україні 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 "Склад "(уточнення інформації), "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації в тексті без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "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 (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.			
37.	КАНДЕСАРТАН У ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13941/01/01
38.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни	за рецептом	не підлягає	UA/4961/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин 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.			
39.	КОКАРБОКСИЛ АЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/2087/01/01
40.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	без рецепта	підлягає	UA/9842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці					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.			
41.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9842/01/02
42.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9842/01/03
43.	КРЕОН®ЧИК	гастрорезистентні гранули, по 60,12 мг/100 мг; по 20 г гранул у скляній пляшці; по 1 пляшці з мірною ложкою у картонній коробці	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	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/15046/01/01
44.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ	порошок (субстанція) у подвійних	Гетеро Драгз	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕМІГДРАТ	поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Лімітед							
45.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво за повним циклом: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай; Виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Китай	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" (було:"Гострі та хронічні алергічні кон'юнктивіти або кератокон'юнктивіти." , стало "Гострі та хронічні алергічні кон'юнктивіти."), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", " 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/2383/01/02
46.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	не підлягає	UA/13501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
47.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	не підлягає	UA/13501/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЛОРАЗЕПАМ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Ф.І.С.- Фабрика Італіана Сінтетічі С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13838/01/01
49.	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/1804/01/01
50.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	Не підлягає	UA/1178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна		"Передозування", "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.			
51.	НЕЙРИСПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/1178/01/03
52.	НЕЙРИСПІН-	таблетки, вкриті	Товариство	Україна	всі стадії	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	за	Не	UA/1178/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "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.	рецептом	підлягає	
53.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	Не підлягає	UA/9724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих 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			
54.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ.	Італія	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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, Розчин для ін'єкцій, 500 мг, 1000 мг). 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: Діюча редакція: Др. Франческо Беллі. Пропонована редакція – Др. Емануелла Ассія Зміна контактних даних уповноваженої особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/13539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
55.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ.	Італія	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 "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, Розчин для ін'єкцій, 500 мг, 1000 мг). 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: Діюча редакція: Др. Франческо Беллі. Пропонована редакція – Др. Емануелла Ассія Зміна контактних даних уповноваженої особи. 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 рецептом	Не підлягає	UA/13539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
56.	НІМОДИПІН	порошок (субстанція) у подвійних світлозахисних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/13632/01/01
57.	НОВОКАЇН	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з перегородками, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з картону з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13523/01/01
58.	НУРОФЕН®	капсули м'які по 200 мг,	Рекітт	Велика	Рекітт Бенкізер	Велика	Перереєстрація на необмежений термін.	без	підлягає	UA/13599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Бенкізер Хелскер Інтернешн л Лімітед	Британія	Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Британія/ Нідерланд и	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. 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) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Трейсі Крукс (Tracy Crooks). Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд: діюча редакція: Олена Воєвода, пропонована редакція: Тетяна Дубач. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. 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	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки.			
59.	ОФТАЛЬ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (було: Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірного подразнювального впливу; стало: Симптоматичне тимчасове полегшення вторинної гіперемії очей унаслідок помірного подразнювального впливу та алергічного кон'юнктивіту), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ, краплі очні, розчин 0,05 %). 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/13675/01/01
60.	ПАНКРЕАТИН	порошок стандартизований (субстанція) у подвійних мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Біозим Гезельшафт фюр Ензимтехнологі мбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14048/01/01
61.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) у	ПрАТ	Україна	Чунцін	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не	UA/14064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	"Технолог"		Кванксінксіангш енг Біо- Фармасьютікал Ко., Лтд.				підлягає	
62.	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13791/01/01
63.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Periactin 4 mg tablet. 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/9035/01/01
64.	ПІКОЛАКС®	краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	без рецепта	підлягає	UA/1522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "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.			
65.	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 пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/0901/01/01
66.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США; Первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед,	США/ Велика Британія/ Нідерланди	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 у розділ "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/0485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія; Вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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.			
67.	РАМАГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупница АД, Болгарія	Мальта/ Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix®, в Україні зареєстрований, як ТРИТАЦЕ®, таблетки.) 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/13550/01/02
68.	РАМАГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	ПРОФАРМ А Інтернешн	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд,	Мальта/ Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/13550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці	л Трейдинг Лімітед		Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix®, в Україні зареєстрований, як ТРИТАЦЕ®, таблетки.) 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.			
69.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ	за рецептом	Не підлягає	UA/13524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ПЛЮС, таблетки). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини гідрохлортiazид. 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.			
70.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ ПЛЮС, таблетки). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/13524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини гідрохлортiazид. 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.			
71.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки, in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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.	-	Не підлягає	UA/13992/01/01
72.	РЕОНАЛЬГОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/6840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин 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.			
73.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції ", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/0232/01/0

№ 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.			
74.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	Перереєстрація, на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). 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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Контактна особа з фармаконагляду - Штангеева Юлія Валеріївна, контактні дані контактної особи з фармаконагляду в Україні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/01

№ 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			
75.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	Перереєстрація, на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). 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) - Пропонована редакція: Контактна особа з фармаконагляду - Штангеева Юлія Валеріївна, контактні дані контактної особи з фармаконагляду в Україні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
76.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	Перереєстрація, на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). 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) - Пропонована редакція: Контактна особа з фармаконагляду - Штангеева Юлія Валеріївна, контактні дані контактної особи з фармаконагляду в Україні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
77.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	Перереєстрація, на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). 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) - Пропонована редакція: Контактна особа з фармаконагляду - Штангеева Юлія Валеріївна, контактні дані контактної особи з фармаконагляду в Україні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
78.	САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	Перереєстрація перереєстрації 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/13497/01/02
79.	САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма - Дупниця АД	Болгарія	Перереєстрація перереєстрації 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/13497/01/01
80.	СКІНОРЕН®	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	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/1074/01/01
81.	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацев	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/0808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	тична фірма "Дарниця"		а фірма "Дарниця"		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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.			
82.	ТЕНОЧЕК®	таблетки, 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторі з Лімітед	Індія	Іпка Лабораторі з Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з фертильності),	за рецептом	Не підлягає	UA/8615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин 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.			
83.	ТЕОБОН-ДИТІОМІКОЦИД	мазь 5 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці	Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії ім. В.П. Кухаря НАН України	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	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/4171/02/01
84.	ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13668/01/01
85.	ТЕТРИЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Сочієта Італьяна Медіциналі Скандічі	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13961/01/01
86.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	за рецептом	не підлягає	UA/0175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", 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.			
87.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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 рецептом	не підлягає	UA/9619/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
88.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/04
89.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А.,	Німеччина/Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.			
90.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/06
91.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина/Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.			
92.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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	за рецептом	не підлягає	UA/9619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
93.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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) - міни внесено до інструкції у розділи "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", "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/1120/01/02
94.	ФРАКСИПАРИ Н®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					"Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та висновків консультативно-експертних груп "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби" та "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби". 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.			
95.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл; по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просіяною 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленовому папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармас ьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії:	Німеччина	Перереєстрація на 5 років 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" 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 рецептом	Не підлягає	UA/16818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина		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.			
96.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленовому папері), вміщують у контурну чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці	ЕббВі Біофармас ьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на 5 років 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/16818/01/02
97.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70% ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку; по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці;	ЕббВі Біофармас ьютікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-	Німеччина	Перереєстрація на 5 років 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання; по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина або Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина		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.			
98.	ЦЕФАЛЕКСИН	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5 мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемофарм д.о.о., Чорногорія; Виробник контроль та випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Чорногорія / Сербія	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 у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Передозування", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/7888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
99.	ЧЕМЕРИЧНА ВОДА	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9250/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.02.2019 № 464

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 реєстраційног о посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла. Кожен флакон у картонній упаковці з мірною ложкою	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Супутня зміна. - 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)) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зі складу ЛЗ вилучено барвник хіноліновий жовтий (Е 104). І як наслідок зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Опис» та «Ідентифікація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - 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, введено додатковий вид упаковки (флакони скляні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії затверджено 1000 літрів запропоновано 500 літрів 1000 літрів. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – для додаткових флаконів скляних вносяться зміни у розділ «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	без рецепта	UA/8612/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника діючої речовини левоцетиризину дигідрохлориду PRAVEEN LABORATORIES PVT. LTD., Індія.		
2.	L-ЦИСТЕїн	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Асікага плант, Ніппон Ріка Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ L-цистеїну	-	UA/13140/01/01
3.	АВЕРТИД	розчин для орального застосування, 8 мг/мл для виробника Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна: по 60 мл у контейнері поліетилентерефталатному; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцом у картонній пачці; для виробника РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ: по 60 мл у скляному контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; РЕСІФАРМ ПАРЕТС СЛ, Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 03 для діючої речовини Betahistine dihydrochloride від вже затвердженого виробника із зміною назви	за рецептом	UA/10912/01/01
4.	А-ДІСТОН	краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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	без рецепта	UA/5666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
5.	АЕВІТ®	капсули м'які; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 (затверджено: термін придатності - 2 роки; запропоновано: термін придатності - 3 роки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7362/01/01
6.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Назва" та "Діти"	за рецептом	UA/7280/01/01
7.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Назва" та "Діти"	за рецептом	UA/7280/01/02
8.	АЗИТРОМІЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Назва" та "Діти"	за рецептом	UA/7280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	икалз ЛТД. Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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 (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (вторинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/8714/01/01
10.	АКСЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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 (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (вторинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	UA/8714/01/02
11.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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	без рецепта	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці					процесі виробництва)		
12.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	-	UA/12481/01/01
13.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції	за рецептом	UA/9351/01/01
14.	АЛЬФОРТ ДЕКСа	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/15741/01/01
15.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	картону сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 2,5 мл, або по 5 мл, або по 10 мл у саше з комбінованого матеріалу; 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 Супутні зміни - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ. Додавання постачальника пакувальних матеріалів. Зміни у специфікації методів контролю ГЛЗ - введення до специфікації та методів контролю ГЛЗ нового показника «Однорідність дозованих одиниць (для саше) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючого цеху ФХЦ (дільниці МРЛФСіА) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Затверджено Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, м. Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Розмір серії складає: для пакування по 100 мл у флаконі у коробці: 4,557 тис.уп. (500,00 л)*	без рецепта	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, м. Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСІА) Розмір серії складає: для пакування по 100 мл у флаконі у коробці: 4,807 тис.уп. (500,00 л) для пакування по 5 мл у саше, №20 (1х20): 5,000 тис.уп. (5000,00 л) Додаткові розміри серій: Для пакування по 2,5 мл у саше, №20(1х20): 1,300 тис.уп. (65,00 л) Для пакування по 5 мл у саше, №20(1х20): 0,650 тис.уп. (65,00 л) 1,300 тис.уп. (130,00 л) Для пакування по 10 мл у саше, №20(1х20): 0,325 тис.уп. (65,00 л) 0,65 тис.уп. (130,00 л) *-що відповідає оновленому розрахунку теоретичного значення 4,807 тис.уп. (500,00 л)		
17.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ. Додавання постачальника пакувальних матеріалів. Зміни у специфікації методів контролю ГЛЗ, а саме введення до специфікації та методів контролю ГЛЗ нового показника «Однорідність дозованих одиниць» (для саше) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або	без рецепта	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					народу", Україна		однодозового, часткового використання)) - введення додаткового виду пакування (саше) зі зміною розміру упаковки, маси/об'єму вмісту упаковки та матеріалу первинної упаковки ЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, а також змінено підхід до розрахунку теоретичної серії Затверджено: Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА), Розмір серії складає: 4,557 тис.уп.* (500,00 л) по 100 мл у флаконі № 1; Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», 4,807 тис. уп. (500 л) по 100 мл у флаконі № 1. Запропоновано: Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА), Розмір серії складає: 4,807 тис.уп. (500,00 л) по 100 мл у флаконі № 1; 5,000 тис.уп.** (5000,00 л) у саше по 5 мл № 20 (1*20), Додатковий розмір серій складає: 3,000 тим. уп. (300,0 л) у саше по 5 мл № 20 (1x20); Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», 4,807 тис. уп. (500 л) по 100 мл у флаконі № 1 * - що відповідає оновленому розрахунку теоретичного значення 4,807 тис.уп. (500,00 л). ** - перерахунок у теоретичному вираженні із зазначенням у тис. уп. для пакування у саше № 20 (1*20) без зміни розміру серії		
18.	АМІКСИН®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування АФІ т. Залишкові кількості органічних розчинників, у зв'язку з оптимізацією методики	-	UA/1088/01/01
19.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом).	за рецептом	UA/4585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
20.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/01
21.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/02
22.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесілату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих -	за рецептом	UA/1538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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 найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат; 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; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
23.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 - зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/1538/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат; зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників		
24.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесілату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесілат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ	-	UA/11197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							амлодипіну бесилат; 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; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
25.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-003-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікаціях та методах контролю якості АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої), у зв'язку з виробничою необхідністю; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	-	UA/11197/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; 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 найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат відповідно до документації виробника; уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ амлодипіну бесилат; 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; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Амлодипіну бесилату. Як наслідок, зміни до специфікацій та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників		
26.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7064/03/01
27.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН, порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг, 1000 мг/200 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7064/03/02
28.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю АФІ суміш Калію клавуланату та мікрокристалічної целюлози (1:1) за показниками "Оптична густина", "рН", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Мікробіологічна чистота": контролюється кожна 10-та серія	за рецептом	UA/10915/01/01
29.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 30 мл у	Товариство з о з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	без рецепта	UA/10126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		балони з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
30.	АНГІЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10126/02/01
31.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці	ТОВ "Фармюніон БСВ Девелопмент"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи	за рецептом	UA/15912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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); зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TIVORTIN®, розчин для інфузій)		
32.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у коробці	ТОВ "Фармюніон БСВ Девелопмент"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, (затверджено: термін зберігання проміжної продукції у реакторі не більше 3 годин, в упаковці до стерилізації не більше 14 годин, запропоновано: максимальний термін зберігання у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 32 годин); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва готових лікарських засобів: ПАТ "Інфузія" Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б.84 А у зв'язку з виробничою потребою та проведення контролю якості вихідної сировини та матеріалів, проміжної	за рецептом	UA/15912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукції та готових лікарських засобів.		
33.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчури нг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника «Картування олігосахаридів» з допустимими межами SA/N=3,61 – 3,69 в якості випробування у процесі виробництва АФІ Дарбопоетину альфа; додавання альтернативного ПЛР – методу визначення мікоплазми для контролю якості в процесі виробництва АФІ; 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 показників «Зовнішній вигляд, SDS – PAGE, Пептидне картування, та pH» із специфікації АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, Біопроба in-vitro, SDS – PAGE, Ізоелектричне фокусування IEF, Концентрація білку та pH» із специфікації стабільності АФІ, а також внесення змін до протоколу вивчення стабільності, з метою вилучення точок на 3, 9 та 18 місяців; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників «pH, Хлорид, Фосфат та Полісорбат 80» зі специфікації лікарського засобу на випуск; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації стабільності готового лікарського засобу показників «Імуноферментний аналіз, біопроба in-vitro, Ізоелектричне фокусування (IEF) Western, окислення метіоніну та pH» та внесення змін до протоколу вивчення стабільності, а саме: вилучення показника «Стерильність» з усіх точок контролю, за винятком T0, і виключення параметру «Цілісність системи контнейнера» тільки наприкінці терміну придатності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у відповідності з приведенням до вимог EP; зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Невидимі частки» у відповідності з приведенням до вимог USP (було посилення на EP); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення допустимих меж показника «Концентрації білка» з 1,75 – 2,24 мг/мл до 1,7 – 2,3 мг/мл для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Viral Filtered Pool; розширення допустимих меж показника «Час подвоєння популяції» з ≤ 36 годин до ≤ 41 годин PDT	за рецептом	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Seed Stage 1 Bioreactor; вилучення показника «Пептидне картування On-site Occupied для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Diluted Column 2 Pool»; зміни II 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 показника «Картування олігосахаридів» зі специфікації АФІ Дарбопоетину альфа; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Біопроба in vitro зі специфікації готового лікарського засобу на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
34.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника «Картування олігосахаридів» з допустимими межами SA/N=3,61 – 3,69 в якості випробування у процесі виробництва АФІ Дарбопоетину альфа; додавання альтернативного ПЛР – методу визначення мікоплазми для контролю якості в процесі виробництва АФІ; 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 показників «Зовнішній вигляд, SDS – PAGE, Пептидне картування, та pH» із специфікації АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, Біопроба in-vitro, SDS – PAGE, Ізоелектричне фокусування IEF, Концентрація білку та pH» із специфікації стабільності АФІ, а також внесення змін до протоколу вивчення стабільності, з метою вилучення точок на 3, 9 та 18 місяцях; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників «pH, Хлорид, Фосфат та Полісорбат 80» зі специфікації лікарського засобу на випуск; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації стабільності готового лікарського засобу показників «Імуноферментний аналіз, біопроба in-vitro, Ізоелектричне фокусування (IEF) Western, окислення метіоніну та pH» та внесення змін до протоколу вивчення стабільності, а саме: вилучення показника «Стерильність» з усіх точок контролю, за винятком T0, і виключення параметру «Цілісність системи контнейнера» тільки наприкінці терміну придатності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у відповідності з приведенням до вимог ЕР; зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Невидимі частки» у відповідності з приведенням до вимог USP (було посилання на ЕР); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення допустимих меж показника «Концентрації білка» з 1,75 – 2,24 мг/мл до 1,7 – 2,3 мг/мл для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Viral Filtered Pool; розширення допустимих меж показника «Час подвоєння популяції» з ≤ 36 годин до ≤ 41 годин PDT для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Seed Stage 1 Bioreactor; вилучення показника «Пептидне картування On-site Occupied для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Diluted Column 2 Pool»; зміни II 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 показника «Картування олігосахаридів» зі специфікації АФІ Дарбопоетину альфа; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Біопроба in vitro зі специфікації готового лікарського засобу на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
35.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфактурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання показника «Картування олігосахаридів» з допустимими межами SA/N=3,61 – 3,69 в якості випробування у процесі виробництва АФІ Дарбопоетину альфа; додавання альтернативного ПЛР – методу визначення мікоплазми для контролю якості в процесі виробництва АФІ; 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 показників «Зовнішній вигляд, SDS – PAGE, Пептидне картування, та pH» із специфікації АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - вилучення показників «Зовнішній вигляд, Біопроба in-vitro, SDS – PAGE, Ізоелектричне фокусування IEF, Концентрація білку та pH» із специфікації стабільності АФІ, а також внесення змін до протоколу вивчення стабільності, з метою вилучення точок на 3, 9 та 18 місяців; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - вилучення показників «рН, Хлорид, Фосфат та Полісорбат 80» зі специфікації лікарського засобу на випуск; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації стабільності готового лікарського засобу показників «Імуноферментний аналіз, біопроба in-vitro, Ізоелектричне фокусування (IEF) Western, окислення метіоніну та рН» та внесення змін до протоколу вивчення стабільності, а саме: вилучення показника «Стерильність» з усіх точок контролю, за винятком T0, і виключення параметру «Цілісність системи контейнера» тільки наприкінці терміну придатності; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Зовнішній вигляд» у відповідності з приведенням до вимог ЕР; зміна методу визначення готового лікарського засобу за показником «Невидимі частки» у відповідності з приведенням до вимог USP (було посилення на ЕР); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - розширення допустимих меж показника «Концентрації білка» з 1,75 – 2,24 мг/мл до 1,7 – 2,3 мг/мл для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Viral Filtered Pool; розширення допустимих меж показника «Час подвоєння популяції» з ≤ 36 годин до ≤ 41 годин PDT для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Seed Stage 1 Bioreactor; вилучення показника «Пептидне картування O-site Occupied для контролю у процесі виробництва АФІ на етапі Diluted Column 2 Pool»; зміни II 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 показника «Картування олігосахаридів» зі специфікації АФІ Дарбопоетину альфа; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника Біопроба in vitro зі специфікації готового лікарського засобу на випуск. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
36.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво,	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" для відображення наявних даних по препараті, які стимулюють еритропоез (ESA). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна 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 . Діюча редакція: Леррі Джонсон/ Larry Johnson. Пропонована редакція: С'ю Пік/ Sue Rees. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Терентьев Олександр Юрійович Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц; по 1 шприцу в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям та попереджень щодо серйозних побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної тканини. Враховуючи оновлену інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу, а саме про асоційовані з лікуванням серйозні побічні реакції з боку шкіри та підшкірної тканини, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які можуть бути небезпечними для життя або смертельними (розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції"). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" і "Побічні реакції" стосовно загальних порушень та станів у ділянці введення, у зв'язку з отриманням сигналів (EMA/H/C000332/SDA/090) про випадки неправильного використання пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
37.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво,	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" для відображення наявних даних по препарату, які стимулюють еритропоез (ESA). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна 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 . Діюча редакція: Леррі Джонсон/ Larry Johnson. Пропонована редакція: С'ю Пік/ Sue Rees. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Терентьев Олександр Юрійович Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц; по 1 шприцу в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям та попереджень щодо серйозних побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної тканини. Враховуючи оновлену інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу, а саме про асоційовані з лікуванням серйозні побічні реакції з боку шкіри та підшкірної тканини, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які можуть бути небезпечними для життя або смертельними (розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції"). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" і "Побічні реакції" стосовно загальних порушень та станів у ділянці введення, у зв'язку з отриманням сигналів (EMA/H/C000332/SDA/090) про випадки неправильного використання пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
38.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво,	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" для відображення наявних даних по препарату, які стимулюють еритропоез (ESA). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна 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 . Діюча редакція: Леррі Джонсон/ Larry Johnson. Пропонована редакція: С'ю Пік/ Sue Rees. Зміна контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Терентьев Олександр Юрійович Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки попередньо наповнений шприц; по 1 шприцу в коробці: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" стосовно вилучення упаковки, як наслідок, відповідні зміни - в тексті розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди (маркування, вторинне пакування та випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям та попереджень щодо серйозних побічних реакцій з боку шкіри та підшкірної тканини. Враховуючи оновлену інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу, а саме про асоційовані з лікуванням серйозні побічні реакції з боку шкіри та підшкірної тканини, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, які можуть бути небезпечними для життя або смертельними (розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції"). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" у зв'язку з наявними новими даними щодо застосування дітям. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" і "Побічні реакції" стосовно загальних порушень та станів у ділянці введення, у зв'язку з отриманням сигналів (ЕМЕА/Н/С000332/SDA/090) про випадки неправильного використання пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
39.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/виробування серії, не включаючи	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна, відповідального за виробництво та	за рецептом	UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія		контроль / випробування серії, не включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
40.	АРТИФЛЕКС	порошок для орального розчину, 1,5 г/4,0 г по 4,0 г порошку у пакетах, по 10 або 20 пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) уточнення назви та адреси заявника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна: 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) уточнення назви та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10339/01/01
41.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації на діючу	без рецепта	UA/1952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					речовину Gentiana матрічна настойка п. «МБЧ» із відповідним методом випробування у відповідності з ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - внесення змін до специфікації діючої речовини Acidum sarcosolacticum, у зв'язку з оновленням статті ЕР на (S) - Lactic acid; внесення змін до специфікації діючої речовини Gentiana обумовлено оновленням монографії GHP monograph Gentiana lutea		
42.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Введення додаткових упаковок по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером та 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок оновлення тексту маркування упаковки; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в розділ "Спосіб застосування та дози" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/16099/01/01
43.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Введення додаткових упаковок по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером та 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в	за рецептом	UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером					інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок оновлення тексту маркування упаковки; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в розділ "Спосіб застосування та дози" в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
44.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі подвійного двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером; по 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Введення додаткових упаковок по 3000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером та 5000 мл у системі подвійного двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок оновлення тексту маркування упаковки; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені в розділ "Спосіб застосування та дози" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/16101/01/01
45.	БЕСАЛОЛ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або 10 таблеток у блістерах	Товариство о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю " Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Затверджено: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22 Запропоновано: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків,	без рецепта	UA/2859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вулиця Шевченка, будинок 22. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковок №6 (6x1) у стріпах в коробці, №6 у стріпах, №10 (10x1) у банці у коробці, №10 у банках з матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
46.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5273/01/01
47.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5273/01/02
48.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації /Методів випробування готового лікарського засобу показника "Стираність", "Аеросил і тальк"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5273/01/03
49.	БЕТАМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ, МІКРОНІЗОВАН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для	ПАТ "Фармак"	Україна	Крістал Фарма С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - вилучення	-	UA/14623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИЙ	фармацевтичного застосування					показника «Розчинність»		
50.	БЮЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТИССІМУМ	таблетки шипучі по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в пачці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміittel ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Висота» з специфікації лікарського засобу на випуск та в процесі контролю виробництва; зміни I типу - надання оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-062-Rev 00 від виробника АФІ магнію карбонат від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення показника «Стійкість до роздавлювання» у відповідність до вимог ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення верхньої межі для показника «Значення рН розчину» в специфікації готового лікарського засобу на момент випуску та на термін придатності	без рецепта	UA/13697/01/01
51.	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14025/01/01
52.	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14025/01/02
53.	БІПРОЛОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/14025/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ьністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		чна компанія "Здоров'я"		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
54.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія; виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Валсартану домішка А», а саме: уточнення часів утримання валсартану, домішки валсартану А та амлодипіну під час проведення випробування методом ВЕРХ, а також збільшення часу проведення аналізу, з метою поліпшення методики проведення тесту; зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», з метою покращення ідентифікації домішок Валсартану та Амлодипіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення зі специфікації допоміжної речовини оболонки Опадрай Жовтий 03В2200017 та Опадрай білий 03В28796 показників «Дисперсія» та «Різниця кольору», які не мають впливу на якісні характеристики допоміжної речовини	за рецептом	UA/16287/01/01
55.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія; виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Валсартану домішка А», а саме: уточнення часів утримання валсартану, домішки валсартану А та амлодипіну під час проведення випробування методом ВЕРХ, а також збільшення часу проведення аналізу, з метою поліпшення методики проведення тесту; зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», з метою покращення ідентифікації домішок Валсартану та Амлодипіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення зі специфікації допоміжної речовини оболонки Опадрай Жовтий 03В2200017 та Опадрай білий 03В28796 показників «Дисперсія» та «Різниця кольору», які не мають впливу на якісні характеристики допоміжної речовини	за рецептом	UA/16288/01/01
56.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Валсартану домішка А», а саме: уточнення часів утримання валсартану, домішки валсартану А та амлодипіну під час проведення випробування методом ВЕРХ, а також	за рецептом	UA/16286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					- Дупниця АД, Болгарія; виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд, Мальта		збільшення часу проведення аналізу, з метою поліпшення методики проведення тесту; зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», з метою покращення ідентифікації домішок Валсартану та Амлодипіну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення зі специфікації допоміжної речовини оболонки Опадрай Жовтий 03B2200017 показників «Дисперсія» та «Різниця кольору», які не мають впливу на якісні характеристики допоміжної речовини		
57.	БУПІВАКАїн-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/12559/01/01
58.	БУПІВАКАїн-М	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/7162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
59.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення умови відпуску в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 2237 від 30.11.2018 в процесі внесення змін: 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни параметрів специфікації АФІ у процесі виробництва т. сухий залишок, затверджено: не менше 70%, запропоновано: не менше 75%	без рецепта	UA/0265/02/01
60.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7897/01/01
61.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг, 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютік алз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4405/01/03
62.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютік алз С.п.А.,	Італія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробничої дільниці Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/4405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтик а НВ, Бельгія		Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
63.	ВЕЛМАРІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологіч ний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативн а ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Діти", "Побічні реакції" на підставі референтних лікарських засобів ЯРИНА®, ДЖАЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15138/01/01
64.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Аспен Бад Олдесло ГмбХ., Німеччина, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - до контролю субстанції верапамілу гідрохлорид вносяться незначні зміни у методах випробування залишкових кількостей органічних розчинників	за рецептом	UA/3582/01/02
66.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 або по 20 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, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни вимог специфікації для матричної настойки Anamirta cocculus та вихідного матеріалу Anamirta cocculus, зокрема: заміна монографії НАВ на монографію Ph. Eur. Зміни вимог специфікації для вихідного матеріалу Petroleum rectificatum, зокрема: заміна монографії НАВ на монографію Ph. Eur.	за рецептом	UA/5303/01/01
67.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни у методах випробувань АФІ т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 1,17 МО/мг.; зміни у методах випробувань АФІ за т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 0,83 МО/мг.; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу за т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 11,7 МЕ/мл.; зміни у методах випробувань готового лікарського засобу за т. Бактеріальні ендотоксини - звуження допустимих меж, запропоновано: 8,3 МО/мл	за рецептом	UA/10825/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ВІМПАТ®	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	алз ГмбХ, Німеччина виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/02/01
69.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія				
70.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А.,	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/01/03
72.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютік алз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія				
73.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від нового виробника АФІ Вориконазолу № R1 - CEP 2011-377-Rev 00	за рецептом	UA/16138/02/01
74.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтиний завод "Польфарма" С.А., Польща;	Іспанія/Польща/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї від нового виробника АФІ Вориконазолу № R1 - CEP 2011-377-Rev 00	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія				
75.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	суспензія оральна; по 150 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення змін до розділу "Упаковка", МКЯ лікарського засобу, а саме: уточнення опису первинної упаковки (флакону), зазначення нанесення рожевої плівки (безпосередньо на флакон) та комбінованої етикетки – багатшарової, що містить інструкцію для медичного застосування, без зміни первинного пакувального матеріалу	без рецепта	UA/13393/01/01
76.	ГЕЕРДІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гуфік Лайфсінсис Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника ГЛЗ для всього виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) 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) заміна виробника ГЛЗ для всього виробничого процесу	за рецептом	UA/6630/02/01
77.	ГЕКОКУР СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЇМІТТЕЛ Ї ГмБХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЇМІТТЕЛ Ї ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13592/01/01
78.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у	Санofi Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санofi-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санofi	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/промисловий продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення клітин Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) зі специфікації для випробування Test for	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДОРБОВАНА, РІДКА	флаконах № 10			Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)		Extraneous Agents з використанням клітинних культур з метою врахування вимог Європейської Фармакопеї, чинних рекомендацій ВООЗ та принципу 3R. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4. Термін введення змін - квітень 2021 р.		
79.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення опису виробничого процесу моновалентного нерозфасованого продукту відповідно до вимог ICH Q8-Q11, включаючи перевизначення і/або додавання критичних параметрів процесу (CPP); зміни II типу - додавання кроку розділення концентрованої очищеної вірусної суспензії (CPVS) до етапу інактивації для розміру серій 1500 літрів у будівлі V9; зміни II типу - оновлення методу для випробування Effective inactivation Test на клітинах L20B	за рецептом	UA/13080/01/01
80.	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 1 мл або 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у	за рецептом	UA/13831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
81.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУЛЬПЕРАЗОН®, порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г/0,5 г, по 1 г/1 г) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10752/01/01
82.	ГІНОФЛОР	таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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: Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1851/01/01
83.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: у специфікації МКЯ на лікарський засіб для показника «Розчинення»	за рецептом	UA/11974/01/01
84.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: у	за рецептом	UA/11974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ФАРМ"				специфікації МКЯ на лікарський засіб для показника «Розчинення»		
85.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме: у специфікації МКЯ на лікарський засіб для показника «Розчинення»	за рецептом	UA/11974/01/03
86.	ГЛІЦЕРИН	розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7946/01/01
87.	ГЛУТАРГІН	концентрат для розчину для інфузій, 400 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Аргініну глутамат Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини Вода для ін'єкцій «in bulk» за п. «МБЧ», «Бактеріальні ендотоксини»; вилучення п. «Важкі метали» (приведення у відповідність до монографії ДФУ Вода для ін'єкцій «in bulk»); зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб вилучення ампул типу В виробництва ВАР «Курський завод медичного скла», Російська Федерація та ампул типу С, ВО виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/4022/03/01
88.	ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 4,0 г порошку в пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1470/01/02
89.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або 50 л у	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-	UA/13784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		металевих бочках КЕГ	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»		заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника, відповідно до ліцензії на виробництво ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси Виробника ГЛЗ (місця провадження діяльності) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
90.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - зміна розміру та об'єму упаковки ГЛЗ, а саме додавання нового виду пакування; зміни I типу - 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 змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання до затвердженого нового виду пакування по 5 мл або 15 мл у саше № 20 (1 x 20) у картонній коробці. Як наслідок: - введення додаткових постачальників пакувального матеріалу (матеріал комбінований); - введення до специфікації та методів контролю ГЛЗ нового показника «Однорідність дозованих одиниць (для саше). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника,	без рецепта	UA/13783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до ліцензії на виробництво ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси Виробника ГЛЗ (місця провадження діяльності) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі стадії виробництва та контролю якості), у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
91.	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	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	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 – 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/8465/01/01
92.	ДЕЗОФЕМЕН 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни в описі методики визначення супровідної домішки ментилового ефіру хлороцтової кислоти; зміни I типу - незначні зміни в розділі «Маркування», а саме вилучення дати випуску субстанції	-	UA/12128/01/01
94.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - для виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, вводиться додаткова упаковка - по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5274/02/01
95.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14274/01/01
96.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/14275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
97.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2286/01/02
98.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія	Бельгія/США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2525/01/01
99.	ДИСМЕНОРМ	таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону	Дойче Хомеопаті-	Німеччина	Дойче Хомеопаті-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/8146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці	Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ		Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ		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: Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
100.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність" щодо існування підвищеного ризику спонтанного аборт у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Фертильність", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу -	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
101.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність" щодо існування підвищеного ризику спонтанного абортів у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Фертильність", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення	за рецептом	UA/5970/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
102.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю. Вагітність" щодо існування підвищеного ризику спонтанного абортів у жінок, які отримували флуконазол протягом першого триместру вагітності, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Фертильність", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції"	без рецепта	UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю. Годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
103.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютік а С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	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 - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 10 п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Bromotolyl-benzonitrile; п. Супутні домішки (ВЕРХ) valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань; 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 - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Enantiomer; п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань (заміна методу LC на HPLC); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -529-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Домішки: specified identified impurity - 530-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); зміни I типу - зміна у параметрах	за рецептом	UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування проміжної продукції - сполука 10 (Biphenylmethyl valinester hydrochloride (Valester HCL) випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Вода, у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; доповнення специфікації проміжного продукту АФІ – сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Зовнішній вигляд при візуальному огляді на основі досвіду виробництва; новим показником якості п. Домішки: сума домішок not more than 2,0 %; новим показником якості п. Домішки: unspecified impurity not more than 0,1 %; новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -531-13 not more than 1,0 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Специфічна домішка (метод GC) (Pentanoic acid anhydride, запропоновано: not more than 0,5 % для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюється вибухова суміш; п. Кислотність (метод титрування) запропоновано: Acidity by titration not more than 0,12 as HCL, для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюються вибухові суміші; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Важкі метали заміна методу X ray fluorescence на метод ICP-OES; п. Вода заміна титриметричного методу на кулонометричний метод; п. "Енантіомер", заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, дозволяє визначити вміст енантіомера з кращою чутливістю, що підходить для звуження параметрів специфікації; п. "Ідентифікація" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; п. "Кількісне визначення" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) АФІ - додання виробничої дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво сполуки 7 і 9, а також проміжних сполук 10 і 11 (valsartan crude); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії проміжних сполук 10 та 11, у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці проміжних сполук (додання виробничої дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд. Китай) (запропоновано: 3669 kg; 3763 kg; 3754 kg); 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 - вилучення виробничої дільниці Дотткон Ексклюзів Синтезіс АГ, Швейцарія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці С.А. Айномото ОмніКем Н.В., Бельгія, що відповідає за виробництво сполуки 13, 14, 15 (valsartan crude)		
104.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютік а С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	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 - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 10 п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробування; п. Супутні домішки (ВЕРХ) Bromotolyl-benzonitrile; п. Супутні домішки (ВЕРХ) valinester hydrochloride, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань; 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 - звуження допустимих меж, визначених у специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Enantiomer; п. Кількісне визначення методом ВЕРХ, у зв'язку з оптимізацією методу випробувань (заміна методу LC на HPLC); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації проміжного продукту АФІ - сполука 11	за рецептом	UA/7169/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -529-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Домішки: specified identified impurity - 530-13 not more than 0,10 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування проміжної продукції - сполука 10 (Biphenylmethyl valinester hydrochloride (Valester HCL) випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Вода, у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; випробувань п. Залишкові розчинники (GC), у зв'язку з оптимізацією методів випробувань; доповнення специфікації проміжного продукту АФІ – сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Зовнішній вигляд при візуальному огляді на основі досвіду виробництва; новим показником якості п. Домішки: сума домішок not more than 2,0 %; новим показником якості п. Домішки: unspecified impurity not more than 0,1 %; новим показником якості п. Домішки: specified identified impurity -531-13 not more than 1,0 %, які є результатом виробничого процесу, наявні на основі розробленого методу випробування (HPLC); п. Специфічна домішка (метод GC) (Pentanoic acid anhydride, запропоновано: not more than 0,5 % для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюється вибухова суміш; п. Кислотність (метод титрування) запропоновано: Acidity by titration not more than 0,12 as HCL, для забезпечення технічної безпеки персоналу, оскільки в процесі виробництва утворюються вибухові суміші; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування проміжного продукту АФІ - сполука 11 (Biphenylmethyl-valinester-amide (Valesteramide Xylene Sol) п. Важкі метали заміна методу X ray fluorescence на метод ICP-OES; п. Вода заміна титриметричного методу на кулонометричний метод; п. "Енантіомер", заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, дозволяє визначити вміст енантіомера з кращою чутливістю, що підходить для звуження параметрів специфікації; п. "Ідентифікація" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; п. "Кількісне визначення" заміна методу LC на метод HPLC with UV detection, який дозволяє одночасно проведення контролю за методиками "Ідентичність", "Кількісне визначення", "Супутні домішки"; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання виробничої дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд., Китай, що відповідає за виробництво сполуки 7 і 9, а також проміжних сполук 10 і 11 (valsartan crude); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії проміжних сполук 10 та 11, у зв'язку з введенням нової виробничої дільниці проміжних сполук (додання виробничої дільниці Ліан Кемікал Технолоджі Ко., Лтд. Китай) (запропоновано: 3669 kg; 3763 kg; 3754 kg); 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 виробничої дільниці Дотткон Ексклюзів Синтезіс АГ, Швейцарія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія, що відповідає за виробництво сполуки 15 (valsartan crude); вилучення виробничої дільниці С.А. Айномото Омнікем Н.В., Бельгія, що відповідає за виробництво сполуки 13, 14, 15 (valsartan crude)		
105.	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Метопрололу тартрат з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 1998-074 Rev 06	за рецептом	UA/9635/01/01
106.	ЕГІЛОК®	таблетки по 50 мг по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Метопрололу тартрат з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 1998-074 Rev 06	за рецептом	UA/9635/01/02
107.	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Метопрололу тартрат з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 1998-074 Rev 06	за рецептом	UA/9635/01/03
108.	ЕЗОЛОНГ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у паці	ОРГАНОС ІН ЛАЙФСАЄ НСІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютика, С.А.	Португалія	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	за рецептом	UA/17087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 10 флаконів з порошком у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
109.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу на титульній сторінці (невірно вказано рік затвердження перереєстрації)	за рецептом	UA/3426/01/01
110.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/9996/01/01

№ 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 3 або 10 блістерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці					лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
111.	ЕМЕНД®	порошок для розчину для інфузій по 150 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник "in bulk" та первинне пакування: Патеон Мануфактурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; тестування стабільності та якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14258/01/01
112.	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг +капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника ГЛЗ Мерк Шарп і Доум Корп., США, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12190/01/01
114.	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в паці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 81 від 11.01.2019 в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.) (редакція в затвердженому наказі – за рецептом; вірна редакція – без рецепта)	без рецепта	UA/14003/01/01
115.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Діти" (запропоновано: Препарат Ескапел не призначений для застосування дітям підліткового віку за показаннями екстрена контрацепція) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4789/01/01
116.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 300	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 12 мл в ампулі;	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/4179/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у картонній коробці			ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасова ного продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		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 назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва		
117.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасова ного продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4179/02/02
118.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчу рінг Белджіум СА	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	за рецептом	UA/4120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Ніколь Бейкер [Nicole Baker]. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
119.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 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 ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних	за рецептом	UA/2191/01/01
120.	ЕФЕРВЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ Ефавіренц Mylan Laboratories Limited (Unit-8ram), India; 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. Затверджено: 24 місяці. Запропоновано: 36 місяців; 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	за рецептом	UA/8431/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ЕХІНАСАЛЬ	сироп, по 125 г у флаконі; по 1 флакону в упаковці	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	Вроцлавське підприємство лікарських трав "Гербаполь" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/9100/01/01
122.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл, по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 % - 13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування до МКЯ готового лікарського засобу; друкарська помилка у маркуванні первинної упаковки розчинника за п. «2.Маса, об'єм, концентрація або кількість одиниць дії лікарського засобу:»	за рецептом	UA/11582/01/01
123.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/12069/01/01
124.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів	за рецептом	UA/12069/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
125.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/12069/01/03
126.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/12069/01/04
127.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів	за рецептом	UA/12069/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
128.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/12069/01/06
129.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/12069/02/02
130.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів	за рецептом	UA/12069/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
131.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/12069/02/04
132.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 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/12069/02/05
133.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів	за рецептом	UA/12069/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
134.	ЗОЛЕВ® ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьотикал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьотикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьотикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьотикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування у зв'язку з вилучення частини тексту англійською мовою з первинної упаковки, що пов'язані з її розміром та щодо адреси виробника на вторинній упаковці.	За рецептом	UA/15760/01/01
135.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Мапрімед С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяг сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі введення періоду повторного випробування на основі досліджень у реальному часі Затверджено: Термін придатності 36 місяців Запропоновано: Термін переконтролю 36 місяців	-	UA/16731/01/01
136.	ЗОЛМІТРИПТАН	порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» зі специфікації АФІ	-	UA/14798/01/01
137.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина				
138.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Ібупрофен BASF Corporation, USA з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2000-087-Rev 02	без рецепта	UA/7108/01/01
139.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторії з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна номеру поштового індексу адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7175/01/02
140.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторії з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво,	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (приведення інформації з безпеки застосування до оновленої версії Основних даних компанії про застосування препарату)	за рецептом	UA/7175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція				
141.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) зміна номеру поштового індексу адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція, без зміни місця. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7175/03/01
142.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторі з ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (приведення інформації з безпеки застосування до оновленої версії Основних даних компанії про застосування препарату). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7175/03/01
143.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль	США/ Швейцарія	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	за рецептом	UA/14220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Каталент СТС, Інк., США або Сілаг АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
144.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1994-020-Rev 04 для діючої речовини Loperamide hydrochloride від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна назви однієї з виробничих дільниць	без рецепта	UA/9831/01/01
145.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/15930/01/01
146.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю якості нерозфасованого лікарського засобу в процесі виробництва	без рецепта	UA/0400/01/01
147.	ІНСТІ ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули по 3,5 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	без рецепта	UA/11809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
148.	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12321/01/01
149.	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ повідон-йод	без рецепта	UA/12321/01/01
150.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, 60, 120 у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	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: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 81 від 11.01.2019 в процесі внесення змін: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна виробника АФІ кальцію карбонат, у зв'язку із заміною виробничої ділянки без зміни юридичної особи виробника; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна допустимих меж у специфікації АФІ по показнику Loose Bulk Density	без рецепта	UA/7110/01/01
151.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату R1-CER 2000-375-Rev 02 від вже затвердженого виробника. Власник CER змінив свою	за рецептом	UA/4960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Нфг. КГ		Нфг. КГ		назву		
152.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни за показником «Опис». Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" щодо зміни опису таблетки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - введення нового СЕР для затвердженого виробника аміодарону гідрохлориду. В зв'язку з інкорпорацією Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія до OLON S.P.A., Italy відбувається зміна назви виробника, а замість зазначеної раніше юридичної адреси зазначається адреса дільниці виробництва. Місце виробництва не змінилось. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2003-072-Rev 04. Відповідно відбувається звуження меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зміна методики і уточнення назви відповідно до СЕР; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника СЕР № R1-СЕР 2007-187-Rev 02 для аміодарону гідрохлориду зі змінами специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» і зміною методу випробування відповідно до СЕР; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - приведення специфікацій і методик випробування	за рецептом	UA/1713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікросталічна, кальцію стеарат у відповідність до ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Показники якості та склад пакувального матеріалу ідентичні затвердженому; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
153.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни за показником «Опис». Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" щодо зміни опису таблетки в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - введення нового СЕР для затвердженого виробника аміодарону гідрохлориду. В зв'язку з інкорпорацією Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Італія до OLON S.P.A., Italy відбувається зміна назви виробника, а замість зазначеної раніше юридичної адреси зазначається адреса дільниці виробництва. Місце виробництва не змінилось. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2003-072-Rev 04. Відповідно відбувається звуження меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зміна методики і уточнення назви відповідно до СЕР; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - 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 - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника СЕР № R1-СЕР 2007-187-Rev 02 для аміодарону гідрохлориду зі змінами специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» і зміною методу випробування відповідно до СЕР; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	-	UA/14829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - приведення специфікацій і методик випробування допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат у відповідність до ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. Показники якості та склад пакувального матеріалу ідентичні затвердженому; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
154.	КАРДІТАБ® ІС ФІТО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 - 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	без рецепта	UA/15572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
155.	КАРНІТИНУ ОРОТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	Тайсанг Фармасьютікал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси	-	UA/14419/01/01
156.	КАТАФАСТ	порошок для орального розчину по 50 мг по 3 або 9, або по 21 саше в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Міфарм С.п.А., Італія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4180/01/01
157.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/02
158.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії:	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція				
159.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/03
160.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	за рецептом	UA/8157/02/04
161.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті	ЗАТ	Угорщина	випуск серії:	Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення	за	UA/8157/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕТАРД	оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтичний завод ЕГІС		ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Греція	технічної помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: виправлення технічної помилки в специфікації МКЯ у розділах "Ідентифікація", "Залишкові розчинники", «Опис»	рецептом	
162.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 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 - 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 – Dr. Chetan Kargo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/2566/02/01
163.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 40 л	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна" Україна; Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна р. «Графічне зображення» на р. «Маркування» методів	за рецептом	UA/6447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості лікарських засобів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ для додаткової дільниці виробництва Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна		
164.	КЛІФЕ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13591/01/01
165.	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТН Л С.А., Греція	Греція	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 додаткового розміру упаковки	за рецептом	UA/13673/01/01
166.	КЛОТРИМАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	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 клотримазолу, без зміни місця виробництва	-	UA/1040/01/01
167.	КЛОТРИМАЗОЛ	розчин для зовнішнього застосування 1 % по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівс	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівс	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/1645/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ький хіміко-фармацевтичний завод"		ий хіміко-фармацевтичний завод"		затвердження		
168.	КОДТЕРПІН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах	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/8689/01/01
169.	КОЛДРЕКС®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку; випуск серії: С.К. Єврофарм С.А., Румунія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологіч	Ірландія/Румунія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника АФІ (терпінгідрату) Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy замість зареєстрованого виробника Destilerias Munoz Galvez S.A., Spain	без рецепта	UA/2675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на чистоту), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія				
170.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11887/01/01
171.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-031-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ аміодарону гідрохлориду	за рецептом	UA/3683/02/01
172.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІУ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) заміна дільниці, 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	-	UA/13642/01/01
173.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50	Фармацевт	Польща	виробництво	Корея/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення	за	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ичний Завод "Польфарма" С. А.		ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея ; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Польща	написання країни-виробника одного з виробників в наказі МОЗ України № 192 від 24.01.2019 в процесі перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів (редакція в затвердженому наказі – Південна Корея; вірна редакція - Корея)	рецептом	
174.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея ; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Корея/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника одного з виробників в наказі МОЗ України № 192 від 24.01.2019 в процесі перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробничої ділянки АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методиці визначення "Ідентифікація латанопросту та бензалконію хлориду", "кількісний вміст латанопросту та бензалконію хлориду", "кількісний вміст кислоти латанопросту" "супровідні домішки" – актуалізація опису методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій р. "Споріднені домішки" - введено сума неідентифікованих домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у	за рецептом	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміни у методах випробування ГЛЗ - р."Опис" приведено у відповідність до вимог ЕР (посилання на ЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання нових параметрів з відповідним методом випробувань" у відповідності до вимог ЕР "Ідентифікація натрію хлориду, ідентифікація фосфатів", "невидимі частки". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробничої дільниці ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна розділу "графічне оформлення упаковки" на "текст маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення майстер-файла для активної речовини для затвердженого виробника з версії ASMF version 5.0 January 2011 на version 6.0 August 2014) (редакція в затвердженому наказі – Південна Корея; вірна редакція - Корея)		
175.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтик а НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробничої дільниці Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13547/01/01
176.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл, по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтик а Н.В., Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування" (редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/13547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1,0 г або по 2,0 г у флаконі по 10 флаконів з порошком у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/13903/01/01
178.	ЛАВАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,0 г, по 1 флакону або 10 флаконів з порошком у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки по 1,0 г або по 2,0 г у флаконі по 10 флаконів з порошком у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/13903/01/02
179.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) зміна адреси виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1005/02/01
180.	ЛАМІФЕН	гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 231 від 30.01.2019 в процесі 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 місця провадження діяльності виробника АФІ (тербінафіну гідрохлориду) без зміни місця виробництва (редакція в затвердженому наказі – UA/6136/01/01; вірна редакція – UA/6136/02/01)	за рецептом	UA/6136/02/01
181.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	за рецептом	UA/2112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	-	UA/3999/01/02
183.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	за рецептом	UA/2112/01/03
184.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	-	UA/3999/01/03
185.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	за рецептом	UA/2112/01/01
186.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна періоду зберігання на період повторного випробування для АФІ Ламотриджин виробництва. Запропоновано: Термін переконтролю – 36 місяців	-	UA/3999/01/01
187.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/01
188.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/02
189.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/03
190.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років	за рецептом	UA/16544/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесено зміни у методику контролю «Мікробіологічна чистота» - зміни пробопідготовки зразка; зміни періодичності контролю з «кожної серії» на «кожна 10-та серія»	за рецептом	UA/2952/01/01
192.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесено зміни у методику контролю «Мікробіологічна чистота» - зміни пробопідготовки зразка; зміни періодичності контролю з «кожної серії» на «кожна 10-та серія»	за рецептом	UA/2952/01/02
193.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13568/01/01
194.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13569/01/01
195.	ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛОР ОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія				
196.	ЛОЗАРТАН 50/ГІДРОХЛОРО ТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2000-091-Rev 03 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від затвердженого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2004-307-Rev 04 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14680/01/02
197.	Л-ОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Виробник"	за рецептом	UA/16307/01/01
198.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Німеччина	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 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	за рецептом	UA/5516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД		26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
199.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник,	Словенія/ Німеччина	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/5516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина				
200.	ЛОРИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник,	Словенія/ Німеччина/ Китай	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/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційног о посвідчення
					відповідальн ий за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальн ий за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальн ий за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальн ий за контроль мікробіологіч ної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина; Виробник, відповідальн ий за виробництво "in bulk", первинне та вторинне				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд, Китай				
201.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Німеччина/ Китай	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/5516/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Саншайн Лейк Фарма Ко., Лтд, Китай				
202.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А, Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ алюмінію гідроксиду та магнію гідроксиду, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/9220/01/01
203.	МАГНІЮ ГІДРОКСИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	"Дед Сі Бромайн Компані Лтд."	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного	-	UA/14322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ЗАВОД"				випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності в реальному часі - затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 3 роки; запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ - 4 роки)		
204.	МАРВЕЛОН®	таблетки по 21 таблетці в блістері; по 1 блістеру в саше; по 3 саше у картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - встановлення критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення All-rac-a-Токоферолу» у специфікації на термін придатності (відсутність даних критеріїв регламентується як помилка в документації)	за рецептом	UA/10176/01/01
205.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	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 - вилучення виробничої дільниці для АФІ (метотрексату) Zhejiang Hisun Pharmaceutical CO. Ltd, Китай	за рецептом	UA/1209/02/01
206.	МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0818/01/02
207.	МЕТОТРЕКАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/9609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
208.	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАС ЕЛ»	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгсте хнік ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгсте хнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методів вхідного контролю діючої речовини мельдонію у відповідність до матеріалів затвердженого виробника, вимог монографії «Meldonium dihydrate» EP та загальних статей ДФУ за показниками: - «Хлориди» (приведена у відповідність до оновленого DMF та монографії EP); - «Мікробіологічна чистота» (оновлено посилання на актуальну ДФУ, 2,0, 5.1.4); - «Кількісне визначення» (внесено додатковий фармакопейний метод - потенціометричне титрування та всі методики кількісного визначення доповнено формулами розрахунку); - «Залишкова кількість органічних розчинників» (внесені незначні редакційні правки до пробопідготовки досліджуваного зразка без зміни концентрації кінцевого розчину, внесені зміни до програми парофазного автосамплера); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів вхідного контролю діючої речовини мельдонію у відповідність до матеріалів затвердженого виробника, вимог монографії «Meldonium dihydrate» EP та загальних статей ДФУ за показниками: - «Опис», «Сульфати», «Вода» (критерії прийнятності та методики приведено у відповідності до монографії EP); - «Розчинність» (вилучені критерії прийнятності розчинності в хлороформі Р та ефірі Р); - «Ідентифікація» (в тесті А уточнені розчини, які використовуються відповідно до вимог розділу 4.2 «Реактиви» ДФУ. До тесту В введено альтернативний робочий стандартний зразок); - «Супровідні домішки» (нормування будь-якої одиничної домішки та суми домішок звужено до 0,1% та 0,3% відповідно); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах	за рецептом	UA/10376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - введення додаткового виробника АФІ 3-(2,2,2-триметилгідрозині) пропіонату дигідрату (мельдонію) ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням майстер-файлу і як наслідок зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Розчинність», «рН», «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Супутні домішки»		
209.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс	Ірландія/Велика Британія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" ; а також до розділу "Фармакологічні властивості". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесені до інструкції у розділ "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					бвба, Бельгія				
210.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі скляній, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Мелдонію, у зв'язку з приведенням до оновленого DMF виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методів вхідного контролю АФІ за показниками «Хлориди», «МБЧ», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», у зв'язку з гармонізацією діючих редакцій ДФУ та ЕР. Критерії прийнятності не змінилися; 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; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення альтернативного виробника АФІ 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату (мельдонію) ТОВ «ФАРМХІМ», та як наслідок, внесення відповідних змін до специфікації АФІ	за рецептом	UA/15151/01/01
211.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина/Сербія	Німеччина/Боснія і Герцеговина/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД; зміни I 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 для первинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД	за рецептом	UA/3907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія				
212.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/Боснія і Герцеговина/Сербія	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 для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД; 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 для первинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД	за рецептом	UA/3907/01/02
213.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/Боснія і Герцеговина/Сербія	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 для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД; 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 для первинного пакування) - введення альтернативного виробника, відповідального за первинне пакування «ХЕМОФАРМ» АД	за рецептом	UA/3907/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія				
214.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/8947/01/01
215.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробі з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	-	UA/10098/01/01
216.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробі з	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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	-	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
217.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/8947/01/02
218.	МОДЕЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/13890/01/01
219.	МОНТЕМАК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 30°C в	за рецептом	UA/15178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Лімітед				оригінальній упаковці»		
220.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-069-Rev 09 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10190/01/01
221.	МУКОГЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5547/01/01
222.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедікаціон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія	Німеччина/Португалія	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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткового виробника Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А. у зв'язку із застосуванням деяких різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу (сам виробничий процес залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	без рецепта	UA/7928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна 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 - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (інші зміни) незначні зміни у процесі контролю (р. 3.2.P.3.3.2.4 In – process controls) перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу на виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
223.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедікатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія	Німеччина/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) введення додаткового виробника Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А. у зв'язку із застосуванням дещо різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу (сам виробничий процес залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	без рецепта	UA/7928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (інші зміни) незначні зміни у процесі контролю (р. 3.2.Р.3.3.2.4 In – process controls) перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу на виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
224.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Зелбстмедікатіон ГмбХ	Німеччина	Мерк КГаА, Німеччина; Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія	Німеччина/Португалія	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткового виробника Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва на пропонуваній виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А. у зв'язку із застосуванням деяких різних видів виробничого обладнання та внаслідок деяких редакційних змін в опис поточного виробничого процесу (сам виробничий процес залишається незмінним). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта	UA/7928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії додавання виробника - Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (інші зміни) незначні зміни у процесі контролю (р. 3.2.P.3.3.2.4 In – process controls) перевірки наповнення флаконів готового лікарського засобу на виробничій дільниці Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
225.	НАЙЗИЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування – т. розчинення - уточнення температури колонки, доповнення методики типовими хроматограмами; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування – т. кількісне визначення - уточнення температури колонки, доповнення методики типовими хроматограмами; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування – т. супутні домішки - уточнення температури колонки, доповнення методики типовими хроматограмами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12159/01/01
226.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з	Україна	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). 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. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу Налбуфін-Фармакс в ампулах - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(всі стадії, включаючи вторинне	за рецептом	UA/11606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		пакування та контроль якості, за винятком випуску серії), та як наслідок уніфікація контролю технологічних параметрів в процесі виробництва. А також в зв'язку з виробничими можливостями послідовна зміна проміжного пакування для ампул, а саме можливість використання блістерів з покриттям або без покриття фольгою; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу Налбуфін-Фармекс в ампулах для виробництва на додатковій виробничій дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна - Розмір серії для 1 мл складає: -300 л -560 л. Розмір серії для 2 мл складає: -100 л -200 л; 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування №10 (10x1) до раніше зареєстрованих видів пакування №5(5x1), №10 (5x2) в ампулах (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
227.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИ ФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення специфікації та методів контролю АФІ АТФ динатрієва сіль (Аденозину трифосфату динатрієва сіль) у відповідність до вимог ДФУ та матеріалів виробника: - внесення уточнень за показниками «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «рН розчину», «Супутні домішки», «Вода», «Бактеріальні ендотоксини», «МБЧ», «Кількісне визначення»; - незначні зміни за показниками «Хлориди», «Важкі метали», «Миш'як»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Кількісне визначення» та «Бактеріальні ендотоксини» внесення редакційні правки, оформлені у відповідності з рекомендаціями і стилістикою ДФУ; зміни І типу - введення виробничої дільниці АФІ на	за рецептом	UA/2998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну затвердженої дільниці того ж виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. (а також вилучення адміністративної дільниці), у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
228.	НАТРІЮ ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 де здійснюється зберігання готової продукції; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії : з дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 на Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	-	UA/14660/01/01
229.	НЕЙРОТИЛІН	розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. З метою удосконалення якісного складу ЛЗ відбулася заміна ароматизатора харчового «Суниця» на ароматизатор «Суниця» та, як наслідок, зміна складових компонентів ароматизатору; 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 змін протягом 3-х місяців після затвердження. У зв'язку з маркетинговою політикою та виробничими можливостями вводиться додатковий вид пакування: по 7 мл у саше з маркуванням українською мовою; по 20 саше у коробці з картону з маркуванням українською та російською мовами; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/16351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) ; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. У зв'язку з маркетинговою політикою та виробничими можливостями вводиться додатковий вид пакування: по 7 мл у саше. Та, як наслідок, зміни у специфікації ЛЗ та методах контролю якості ЛЗ за розділом «Однорідність дозованих одиниць». Методика визначення залишена без змін. Введення додаткових постачальників пакувального матеріалу (матеріал комбінований (для саше)); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - У зв'язку з заміною ароматизатора харчового «Суниця» на ароматизатор «Суниця», приведення специфікації на допоміжну речовину Ароматизатор «Суниця» до нормативної документтації виробника за показниками: «Зовнішній вигляд», «Відносна густина», «Показник заломлення»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації допоміжної речовини Ароматизатор «Суниця» показниками: «Розчинення», «Важкі метали», «Ртуть», у зв'язку з приведенням до нормативної документації виробника		
230.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення показника «Однорідність дозованих одиниць» (2.9.40) у специфікацію готового лікарського засобу замість показника «Однорідність маси» (2.9.5); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником «Ідентифікація барвника» з відповідним методом	за рецептом	UA/1286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування		
231.	НІКСАР®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Іспанія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації домішки F 010706-ТА; зміни І типу - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу т. Органічні домішки - додавання опису приготування розчинів; додавання альтернативного методу ВЕРХ для випробування кількісного вмісту біластину та однорідності вмісту на дільниці А; т. Органічні домішки - додавання опису придатності системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни частоти випробувань зовнішнього вигляду, номеру серії, терміну придатності блістеру з "кожних 30 хвилин (6 блістерів) на "на регулярній основі", частоти випробувань герметичності блістеру з "щогодини" на "на регулярній основі", та частоти випробувань коробки (серії/номеру придатності) з кожних 30 хвилин (2 одиниці) на "на регулярній основі", у зв'язку з впровадженням нового автоматичного обладнання на етапі пакування на дільниці А	за рецептом	UA/13866/01/01
232.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії, в зв'язку з використанням контейнерного змішувача; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу для додаткового розміру серії на стадії ТП2. «Одержання маси для таблетування»: для отримання грануляту здійснюють 2 завантаження, кожне з яких проводять в установці з псевдозрідженим шаром та об'єднують їх на етапі облудрювання у змішувачі	за рецептом	UA/12436/01/01
233.	НООБУТ® IC 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше	Товариство з додатково	Україна	Товариство з додатковою відповідальні	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	без рецепта	UA/8831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону	ю відповіда льністю "ІНТЕРХІМ"		стю "ІНТЕРХІМ"		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 виробника, відповідального за випуск серії. 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.		
234.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариств о з додатково ю відповіда льністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальні стю "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 виробника, відповідального за випуск серії. 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/8831/02/02
235.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника Ajinomoto US до вже затвердженого Ajinomoto Co, Inc., Japan для Amino Acid Blend	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
236.	ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, контроль серії: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль	Німеччина/Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво in bulk, первинне пакування: АкВіда ГмбХ, Веркштрассе 21, 23942 Дассов, 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 виробництва відповідальної за контроль серії: АкВіда ГмбХ, Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – додавання ізолюючої технології в якості альтернативи концепції чистого приміщення у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у	за рецептом	UA/14965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Самянг Біофармас'ю тікелз Корпорейшн, Республіка Корея		процесі виробництва готового лікарського засобу – через незначні відмінності встановлених параметрів стерилізації для обладнання та матеріалів (пробки, ампули) між АкВіда ГмбХ та Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, детальний опис параметрів стерилізації в досьє було спрощено шляхом введення критеріїв прийнятності відповідно до Ph. Eur. монографії. Загальний процес виробництва залишається незмінним; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)- незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – для приготування розчину bulk: регулювання швидкості перемішування та барботування азотом через різні резервуари для змішування у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - адаптація верхньої межі об'єму наповнення згідно з монографією USP 1151 Фармацевтичні лікарські форми та Рекомендації FDA "Допустимий надлишок і Номінальний розмір наповнення флаконів ін'єкційних лікарських засобів та біологічних продуктів" (червень 2015 р.) через інший насос на новій виробничій дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - додавання альтернативного методу для перевірки цілісності закриття контейнера; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - додавання альтернативного методу IPC		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Перевірка цілісності фільтрів" (метод дифузії в додаток до методу точки бульбашки); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни випробувань в процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з перенесенням виробничого процесу на додаткову виробничу дільницю АкВіда ГмбХ за адресою Веркштрассе 21, 23942 Дассов, Німеччина - додавання альтернативного способу оцінки кисню у верхньому просторі флаконів. Специфікація для максимальної концентрації кисню у вільному просторі(? 10%) залишається незмінною; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - введення нових видів флаконів з дещо різними розмірами та формами для додаткової виробничої дільниці АкВіда ГмбХ (10R та 20R DIN флакони, а також 40 мл флакони) у порівнянні з затвердженими флаконами на Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення постачальників флаконів з модуля 3.2.P.7.2.; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - представлення специфікації скляних флаконів було спрощено шляхом введення посилання на поточне видання ЕР монографія 3.2.1. "Скляна тара для фармацевтичного використання". Додавання наступної специфікації скляного флакону: Якість всіх представлених скляних флаконів відповідає діючому виданню монографії ЕР 3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного використання» та прикріплені технічні креслення		
237.	ОМЗОЛ	порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНОС ИН ЛАЙФСАС НСИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютік а, С.А.	Португалія	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	за рецептом	UA/17079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової упаковки по 10 флаконів з порошком у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. Упаковка» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
238.	ОЦИЛОКОКЦІНУ М®	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 6	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); супутня зміна: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/9265/01/01
239.	ПАКЛІВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 25 мл (150 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-324-Rev 00 для діючої речовини Paclitaxel від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробничих ділянок та у специфікації АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до CEP	за рецептом	UA/16374/01/01
240.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk: по 1000 таблеток у пакеті у контейнері, in bulk: по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин, та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; 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 (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/11222/01/01
241.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин,	без рецепта	UA/7381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці	компанія "Здоров'я"				та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; 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 (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
242.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин, та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; 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 (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	без рецепта	UA/7381/01/02
243.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Панкреатин, та, як наслідок, зміни до специфікації і методів вхідного контролю; 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 (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	-	UA/11222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
244.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КЕМІКА Е ФАРМАСЬЮ ТІКА С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, а саме: звуження допустимих меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», з метою приведення до більш жорстких умов, а також приведення методики аналізу до вимог нормативної документації виробника АФІ (незначні уточнення та зазначення маси наважки замість «г» в «мг»; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/14610/01/01
245.	ПАРАЛЕН® КАРБОЦИСТЕїн 2%	сироп, 100 мг/5 мл № 1: по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10155/01/01
246.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл), по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення клітин Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) зі специфікації для випробування Test for Extraneous Agents з використанням клітинних культур з метою врахування вимог Європейської Фармакопеї, чинних рекомендацій ВООЗ та принципу 3R. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4. Термін введення змін - квітень 2021 р.	за рецептом	UA/13010/01/01
247.	ПЕНТОКСИФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Сан Фармасьютікал Індастріс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної	-	UA/11224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"				речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-139-Rev 05 від затвердженого виробника AFI Sun Pharmaceutical Industries Ltd. Як наслідок, приведення специфікації та методів контролю до оновленого CEP: - вилучення показника "Важкі метали" - зміни аналітичної методики за показником "Залишкова кількість органічних розчинників (Метод І)". Критерії прийнятності не змінилися. Затверджено: CEP № R1-CEP 1998-139-Rev 04; Запропоновано: CEP № R1-CEP 1998-139-Rev 05; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
248.	ПЕНТОКСИФІЛІН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; 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); 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 - вилучення виробника АФІ Пентоксифілін. Як наслідок, зі специфікації та методів контролю АФІ вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників», що контролювався відповідно до документації виробника; зміни І типу - зміна найменування та адреси місцезнаходження виробника АФІ Пентоксифіліну (заміна адміністративної назви та адреси на назву та адресу виробничої дільниці); 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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Пентоксифілін виробника BAKUL PHARMA PVT. LTD, за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» відповідно до документації виробника. Схема синтезу	за рецептом	UA/5524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишається незмінною; зміни І типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-139-Rev 05 від затвердженого виробника АФІ Пентоксифілін. Як наслідок, уточнення назви та адреси виробника, а також, зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ Пентоксифілін до вимог діючого видання ДФУ та ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та ЕР		
249.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнено специфікацію на Поліпропілен у гранулах новими показниками відповідно вимог ДФУ, 3.1.6. Контроль проводиться для 1-ої серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15146/01/01
250.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьот ікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	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) - незначні зміни у виробничому процесі капсул – зміна у виробничому процесі капсул; заміна старої машини для наповнення капсул MG2 G120 на нову MG2 G140	без рецепта	UA/10415/01/01
251.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна, по 10 г мазі в тубі, по 1 тубі в	ТОВ "Санofi-	Україна	АТ "Санека Фармасьотік	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ	без рецепта	UA/2457/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці	Авентіс Україна"		алз"		від 23.07.2015 № 460): затверджено: АТ "Зентіва", Словацька Республіка; запропоновано: ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: доповнення тексту маркування вторинної упаковки інформацією стосовно заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: Уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович		
252.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 1 кг таблеток у пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); 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 (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, приведення розділу 3.2.P.7. у відповідність до Європейських вимог	-	UA/3623/01/01
253.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад	за рецептом	UA/3622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			й центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"		застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); 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 незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, приведення розділу 3.2.Р.7. у відповідність до Європейських вимог		
254.	ПЛАГРИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/10625/01/01
255.	ПРЕДНІТОП	жирна мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Преднікарбат; зміни I типу - введення нового виробника АФІ Преднікарбат NEWCHEM S.p.A., Italy з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2015-364-Rev 00	за рецептом	UA/10283/01/01
256.	ПРЕДНІТОП	мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника АФІ Преднікарбат NEWCHEM S.p.A., Italy з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2015-364-Rev 00; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Преднікарбат	за рецептом	UA/10283/02/01
257.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блістерній упаковці та 1 стерильному катетору в блістерній упаковці в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ динопростону, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
258.	ПРОПОФол КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для мікробіологічного контролю готового лікарського засобу - ЕГЕС ГмбХ, Австрія; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2002-229-Rev 01) для АФІ Prorofol від нового виробника (доповнення); зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності до 4 років для нового альтернативного виробника АФІ пропофол; зміни І типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування; зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для контролю серії; 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 - вилучення додаткової виробничої дільниці Сілаг АГ, Швейцарія для АФІ пропофол	за рецептом	UA/13233/01/01
259.	ПРОПОФол КАБІ	емульсія для ін'єкцій або інфузій, 20 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткової дільниці для мікробіологічного контролю готового лікарського засобу - ЕГЕС ГмбХ, Австрія; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2002-229-Rev 01) для АФІ Prorofol від нового виробника (доповнення); зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності до 4 років для нового альтернативного виробника АФІ пропофол; зміни І типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для вторинного пакування; зміни І типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - введення додаткових виробничих дільниць для контролю серії; 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 - вилучення додаткової виробничої	за рецептом	UA/13233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Сілаг АГ, Швейцарія для АФІ пропофол		
260.	ПРОСТАТИЛЕН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону, по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності в реальному часі. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 12 місяців (1 рік)	за рецептом	UA/0800/02/01
261.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими 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)	без рецепта	UA/6396/01/01
262.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/01
263.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/02
264.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешнл Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез,	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ LODICHEM SRL, Italy, з наданням DMF. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
265.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», контроль серії: Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ LODICHEM SRL, Italy, з наданням DMF. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13676/01/02
266.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	СМС Лайфсаєнсес Індія 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 АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення МКЯ лікарського засобу на субстанцію Ранітидину гідрохлорид у відповідність до вимог ЕР та матеріалів фірми – виробника за п. «Супутні домішки» та «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/5483/01/01
267.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13789/01/01
268.	РЕНЕЛІКС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЪ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЪ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13604/01/01
269.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини приведення назви діючої речовини Рибоксин у відповідність до матеріалів фірми виробника: Затверджено: Рибоксин (Інозин) Запропоновано: Інозин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0416/01/01
270.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті	Рівофарм	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14758/01/01

№ 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 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	СА				подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2014-113-Rev 02 для АФІ Леветирацетам від вже затвердженого виробника	рецептом	
271.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2014-113-Rev 02 для АФІ Леветирацетам від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14758/01/02
272.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R0-CEP 2014-113-Rev 02 для АФІ Леветирацетам від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14758/01/03
273.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14053/01/01
274.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг, по 1 або 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14053/01/02
275.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл у	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру	за рецептом	UA/1152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках	"Інфузія"		"Інфузія"		серії готового лікарського засобу - 500,00 л. (Запропоновано: 2000,00 л; 500,00 л (200 мл 2481 пляшок; 250 мл 1976 пляшок; 400 мл 1240 пляшок; 500 мл 988 пляшок))		
276.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл, або по 400 мл, у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500,00 л. Запропоновано: 2000,0 л, 4000,0 л, 8000,0 л, 500,0 л (200 мл 2481 пляшок, 400 мл 1240 пляшок)	за рецептом	UA/5121/01/01
277.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	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.	за рецептом	UA/15855/01/01
278.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	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	за рецептом	UA/15855/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
279.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.	за рецептом	UA/15855/01/03
280.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-	за рецептом	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							А.		
281.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/01
282.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/02
283.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/03
284.	РОВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення упаковки in bulk	за рецептом	UA/13316/01/04
285.	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг, 1 або 5 флаконів з порошком, 1 або 5 картриджів з 1,37 мл розчинника (0,3 % (м./об.) розчин м-крезолу у воді для ін'єкцій) попередньо зібраних в 1 або 5 пристроїв для розчинення (клік.ізі), що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником	за рецептом	UA/1567/01/02
286.	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	листя та плоди різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ, зумовлена приведенням у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (сени) листя та плоди ?": Затверджено: Сени листя, Запропоновано: Сени листя та плоди (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної	без рецепта	UA/5882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини - зміна назви діючої речовини, зумовлена приведенням у відповідність до вимог монографії ДФУ "Касії (сени) листя та плоди" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Сени листя та плоди компанії "Орчид Інтернейшнл", Індія та компанії "Джайрамдасс Хуширам", Індія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін та доповнення у специфікацію/методи контролю якості: узгодження методів випробування з вимогами монографії ДФУ "Касії (Сени) листя та плоди" за п. «Ідентифікація В» (Мікроскопія з доповненням ілюстраціями); п. «Ідентифікація С»; п. «Втрата в масі при висушуванні»; п. «Загальна зола»; п. «Кількісне визначення» (зміна методики випробування (змінено визначення вмісту суми агліконов антраценового ряду в перерахунку на хризофанову кислоту (не менше 1 %) на вміст гідроксіантраценових глікозидів, у перерахунку на сенозид В і суху сировину не менше 2,2 %); введення п. «Зола, нерозчинна у хлористоводневій кислоті». Зміна назви показника «Числові показники» на «Випробування». Доповнення специфікації та методів контролю показником "Радіонукліди". Внесення редакційних правок до п. «Размеры кусочков и осыпь» та «Распадаемость» Як наслідок внесення змін до р. «Склад» (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
287.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 400 000 таблеток; 3 200 000 таблеток. Додатково внесені зміни в оновлений розділ 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу: - Обсяги вхідного повітря та швидкість обприскування були переміщені з розділу 3.2.Р.3.3. у розділ 3.2.Р.3.4. - Швидкість параметра пресування таблеток може бути	за рецептом	UA/12532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вказана як у штуках одиниць на годину так і в обертанні за хвилину		
288.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВ ОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИД НИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - внесення незначних редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3 та 3.2.S.2.4. Термін введення змін 01.10.2020 р	за рецептом	UA/15363/01/01
289.	СОЛОДКИ КОРІНЬ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої 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 за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд.	-	UA/14184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							86, де здійснюється зберігання ГЛЗ, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, Одеська обл., м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, Одеська обл., м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог ДФУ за показниками: «Опис», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення».		
290.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Метилцелюлоза (МЦ 15, водорозчинна) до вимог USP	за рецептом	UA/7258/01/01
291.	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	гранули пролонгованої дії 0,14 % у пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (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 ПрАТ "Технолог", Україна, без зміни місця виробництва	-	UA/13790/01/01
292.	ТЕНОФОВІРУ	таблетки, вкриті	Гетеро	Індія	Гетеро Лабз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу -	За	UA/15263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Лабз Лімітед		Лімітед		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни внесено до інструкції у розділ "Показання"; а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (BIPEAD®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг)	рецептом	
293.	ТЕОБОН-ДИТІОМІКОЦИД	мазь 5% по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці	Інститут біоорганічної хімії та нафтохімії ім. В.П. Кухаря НАН України	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії НАН України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	без рецепта	UA/4171/02/01
294.	ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", 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 клітин Primary Monkey Kidney Cells (PMKC) зі специфікації для випробування Test for Extraneous Agents з використанням клітинних культур з метою врахування вимог Європейської Фармакопеї, чинних рекомендацій ВООЗ та принципу 3R. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.3., 3.2.S.2.4. Термін введення змін - квітень 2021 р	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКА								
295.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна до специфікації та методів контролю первинної упаковки; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	за рецептом	UA/8446/01/01
296.	ТОКСЕКС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЪ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЪ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13608/01/01
297.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьот ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне	Німеччина/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 контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності	за рецептом	UA/9619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
298.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/03
299.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/04
300.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща	Німеччина/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	за рецептом	UA/9619/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
301.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/06
302.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9619/01/07
303.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/9619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
304.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9619/01/03
305.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси	за рецептом	UA/9619/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
306.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9619/01/05
307.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9619/01/06
308.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучено силу дії 2,5 мг (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій виробників ГЛЗ Лек	за рецептом	UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		С.А., Польща для кожної виробничої дільниці та Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробника Лек С.А., Польща та адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
309.	ТРИЗИПІН	порошок (субстанція) у мішках-вкладишах з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/9823/01/01
310.	УРСОМАКС	капсули по 250 мг in bulk № 1000: по 1000 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах; in bulk № 13500: по 13500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах у пластикових контейнерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину новим показником «Розмір часток» ($d_{90} \leq 30$ мкм); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна виробника діючої речовини урсодезоксихолієвої кислоти з наданням DMF на АФІ і як наслідок зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/15704/01/01
311.	УРСОМАКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або по 5, або по 10 блістерів у пацці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину новим показником «Розмір часток» ($d_{90} \leq 30$ мкм); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у	за рецептом	UA/12451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна виробника діючої речовини урсодезоксихолієвої кислоти з наданням DMF на АФІ і як наслідок зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
312.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	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/4052/01/01
313.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	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	за рецептом	UA/4052/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
314.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	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 серії, 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/4052/01/03
315.	ФІТОЛІТ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Фітолїт, Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3650/02/01
316.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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)) - введення додаткової упаковки по 100 г у тубі, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка» (Введення змін	без рецепта	UA/12794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження)		
317.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Флуконазол; зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-233 Rev 01 від нового виробника АФІ. Як наслідок, зміни до специфікації АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Флуконазол у відповідності до вимог діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни у методах контролю АФІ Флуконазол за показником «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/3938/01/04
318.	ФЛУМІБАКТ ІС	таблетки вагінальні, по 10 мг по 6 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 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/15786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
319.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма-	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
320.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 МО (анти-Ха)/мл по 1 мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1581/01/03
321.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл; по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
322.	ФРАКСИПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна концентрації розчину калію перманганату, що використовується у методі кількісного визначення; зміни І типу - зміна у методах випробування для реагенту розчину кальцію хлориду дигідрату - додавання п. Ідентифікація;	за рецептом	UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці; по 2 шприца в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					Відносна густина; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; зміна у методах випробування для реагенту розчину натрію гідроксиду додавання п. Зовнішній вигляд; Ідентифікація; Кількісне визначення відповідно до монографії ЕР; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна параметрів специфікації АФІ т. бактеріальні ендотоксини; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ т. "мікробіологічна чистота"; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва – вилучення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 5 (попередня фільтрація) та введення точки контролю на загальну кількість мікроорганізмів на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація) із заміною меж з 100 КУО/ л на 10 КУО/ 100 мл; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення складу на серію: видалення розміру серії 160 л (3.2.P.3.2 Склад на серію), яка спочатку вироблялася компанією Chinoip. Даний виробник уже був видалений, в той час як склад на серію не був оновлений відповідним чином. Запропоновано: 500 litres; 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) - незначна зміна у процесі виробництва уточнення розміру пор 0,22 мкм замість 0,2 мкм на стадії 6 (стерилізуюча фільтрація); на стадії 7 (наповнення) введення захисного фільтра з розміром пор 0,22 мкм; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва діючої речовини надтропину кальцію - введення катіонообмінної смоли на стадії 3 (перетворення з натрієвої солі на кальцієву сіль) для збільшення потужності виробництва діючої речовини; редакційні правки у виробничому процесі; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна у специфікації на термін придатності для готового лікарського засобу: розширення специфікації за показниками: Зовнішній вигляд, Кольоровість		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на термін придатності (затверджено наказом МОЗ України № 231 від 30.01.2019)		
323.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/5198/01/01
324.	ХАБІФАК СПАГ. ПЕКА	краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флаконі у картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛ ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/13598/01/01
325.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500,00 л. Запропоновано: 2000,00 л; 4000,00 л; 500,00 л (по 200 мл - 2481 пляшок, по 250 мл - 1976 пляшок, по 400 мл - 1240 пляшок, по 500 мл - 988 пляшок)	за рецептом	UA/1056/01/01
326.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошок в саше, по 10 саше у картонній паці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ОМ Фарма СА, Португалія; випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Швейцарія/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів уточнення лікарської форми в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 192 від 24.01.2019 в процесі внесення змін: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (було - порошок для орального розчину з лимонним смаком)	без рецепта	UA/15355/01/01
327.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	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) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви	-	UA/16853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ		
328.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофар м 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) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	-	UA/16853/01/02
329.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофар м 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) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування а саме додання інформації. щодо компанії дистрибутора ТОВ "Юрія-Фарм"	за рецептом	UA/16854/01/02
330.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофар м 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) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФЕПІМ Запропоновано: ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування а саме додання інформації. щодо компанії дистрибутора ТОВ "Юрія-Фарм"	за рецептом	UA/16854/01/01
331.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофар м Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – приведення методів контролю якості у відповідність до монографії Ceftriaxone for injection діючого видання фармакопеї USP, за показниками «Ідентифікація (інфрачервоний спектр)», «Відновлений розчин», «Вода», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Розмір часток», «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення незначного показника «Ідентифікація. Реакція на натрій» зі специфікації готового лікарського засобу та методів контролю якості для приведення у відповідність до монографії; супутня зміна: зміна у методах випробування	за рецептом	UA/7824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником «Кристалічність» з відповідним методом випробування, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» у специфікації готового лікарського засобу відповідно до монографії		
332.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 mg 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 - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – приведення методів контролю якості у відповідність до монографії Ceftriaxone for injection діючого видання фармакопеї USP, за показниками «Ідентифікація (інфрачервоний спектр)», «Відновлений розчин», «Вода», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Розмір часток», «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення незначного показника «Ідентифікація. Реакція на натрій» зі специфікації готового лікарського засобу та методів контролю якості для приведення у відповідність до монографії; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником «Кристалічність» з відповідним методом випробування, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» у специфікації готового лікарського засобу відповідно до монографії	-	UA/7825/01/01
333.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті	Фарма	Йорданія	Фарма	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	За	UA/8893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Інтернешенал Компані		Інтернешенал Компані		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання". а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою). Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділи: "Виробник. ", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.» з відповідними змінами в тексті упаковок. Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті упаковок.	рецептом	
334.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання",	за рецептом	UA/8893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зіннат™, таблетки, вкриті оболонкою). Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділи: "Виробник. ", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.» з відповідними змінами в тексті упаковок. . Зауважень немає. Зміни внесено до інструкції у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті упаковок.		
335.	ЦИПРОФАРМ®	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення повного опису методики випробувань за показником "Стерильність"; зміни I типу - доповнення в специфікацію готового лікарського засобу нормативного посилання на ЕР* для показника «Стерильність»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 10 для діючої речовини від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробника	за рецептом	UA/3385/02/01
336.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 або 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 100 або 200 мл у пляшках, по 100 або 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни у діючій речовині, які не призводять до нової діючої речовини (інша сіль, ефір, комплекс/похідна (той самий активний компонент молекули): ципрофлоксацин змінено на ципрофлоксацину гідрохлорид. 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	UA/3643/01/01
337.	ЦИСТОРАЛ	гранули для орального розчину 3,0 г/8,0 г по 8 г гранульованого порошку у пакеті; по 1 пакету у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ (фосфоміцин) п. Важкі метали відповідно вимог монографії ЕР; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (фосфоміцину); 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 - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/14705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у параметрах специфікацій та у методах випробування АФІ (т. Залишкова кількість органічних розчинників)		
338.	ЦИТОВІР® -3	капсули; по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 12 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "КОНСАЛТ ИНГОВА ГРУПА "БІЗНЕСОН"	Україна	Цитомед Ою	Фінляндія	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 лікарського засобу по 12 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ	без рецепта	UA/12580/01/01
339.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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 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/12155/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.02.2019 № 464

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (Контроль серії); Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія (виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії)	Італія/ Іспанія	засідання НТП № 3 від 17.01.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) (В.І.5. (б) II) Затверджено: за рецептом; Запропоновано: упаковка №10 – без рецепта; упаковка №30, №50 – за рецептом, на підставі негативних висновків експертних комісій та з урахуванням рішення засідання Науково- технічної ради ДЕЦ МОЗ від 17.01.2019 протокол № 03

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський