



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

02.03.2017

№ 203

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	L-АРГІНІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Адзіномото Ко., Інк.	Японія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15812/01/01
2.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 11760 (7x1680) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; Первинне та вторинне пакування лікарського засобу : Апотекс Інк, Канада; Контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; Мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада	Канада	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого	-	не підлягає	UA/15809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
3.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk № 11760 (7x1680) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Апотекс Інк, Канада; Первинне та вторинне пакування лікарського засобу : Апотекс Інк, Канада; Контроль якості, первинне та вторинне пакування лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада; Мікробіологічний контроль лікарського засобу: Апотекс Інк, Канада	Канада	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	-	не підлягає	UA/15809/01/02
4.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років;	за	не	UA/15810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7х4) у блістерах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)					Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	рецептом	підлягає	
5.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7х4) у блістерах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,	за рецептом	не підлягає	UA/15810/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
6.	БРОНХОТЕРОЛ	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балоні, герметизованому дозуючим клапаном	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей»	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання	за рецептом	не підлягає	UA/15813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
7.	ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ ПОРОШОК (ТДВ)	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	5Н Плюс Любек ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15814/01/01
8.	ВОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15815/01/01
9.	ВОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15815/01/02
10.	ПЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником	Німеччина	реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Розкладання діметиламіну": ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина					
11.	ПЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 28 (7х4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн	Німеччина	реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина					
12.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7х4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості: А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15816/01/04
14.	ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг), або по 8 мл (160 мг) у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії: Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина;	Індія/ Угорщина/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
15.	ЗОЛЕМЕДА	концентрат для розчину для інфузій 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Альмеда Фармасьютіка лс АГ	Швейцарія	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15794/01/01
16.	ІМПЛИКОР® 50 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/5 мг № 56 (14x4), № 112 (14x8) у блістерах	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15819/01/01
17.	ІМПЛИКОР® 50 МГ/7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/7,5 мг № 56 (14x4), № 112 (14x8) у блістерах	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15820/01/01
18.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії: Фармакар Преміум Лтд., Мальта; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Мальта/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15821/01/01
19.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Інтас Фармасьютікалз	Індія/ Мальта/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед , Індія; Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії: Фармакар Преміум Лтд., Мальта; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
20.	КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15822/01/01
21.	КЛАРИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ЗДРАВОВАРМ"	Україна	ЖЕДЖІАНГ ГУОБАНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15798/01/01
22.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), 7 (7x1) у блістерах	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15823/01/01
23.	ЛАТАНОФАРМ ПЛЮС	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних	за рецептом	не підлягає	UA/15824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	МЕГРЕФІТ	таблетки по 100 мг № 2 (2х1), № 3 (3х1), № 6 (6х1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15825/01/02
25.	МЕГРЕФІТ	таблетки по 50 мг № 2 (2х1), № 3 (3х1), № 6 (6х1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15825/01/01
26.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Норзіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15826/01/01
27.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг /10 мг № 30 або № 100 у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія)	Франція/ Ірландія	реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/15827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Індастріс Лтд, Ірландія		наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг № 30 або № 100 у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15828/01/01
29.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/10 мг № 30 або № 100 у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	реєстрація на 5 років; періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному	за рецептом	не підлягає	UA/15829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг /5 мг № 30 або № 100 у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	рівні. реєстрація на 5 років; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15827/01/01
31.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15830/01/01
32.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год у саше № 5 (1x5)	Ацино АГ	Німеччина	Ацино АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/05
33.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год у саше № 5 (1x5)	Ацино АГ	Німеччина	Ацино АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/01
34.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год у саше № 5 (1x5)	Ацино АГ	Німеччина	Ацино АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/02
35.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год у саше № 5 (1x5)	Ацино АГ	Німеччина	Ацино АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/03
36.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год у саше № 5 (1x5)	Ацино АГ	Німеччина	Ацино АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15831/01/04

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

Т.М. Лясковський

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
1.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Еркрос, С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5732/01/01
2.	АТЕНОЛ-Н™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 100 (10x10) у стрипах	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). (змінна місцезнаходження виробника) місце виробництва не змінилось; Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи	за рецептом	не підлягає	UA/10468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). (доповнення специфікації новими показниками «Ідентифікація. Титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць», з відповідними методами випробування) Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). За п. «Розчинення» зазначення величини Q. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). (зміна місцезнаходження заявника)			
3.	БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД	порошок або желатинові частинки (субстанція) у контейнерах з кришкою для фармацевтичного застосування	Ново Нордіск Фарматек Е/С	Данія	Ново Нордіск Фарматек Е/С	Данія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12141/01/01

№ 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.	ДРОТАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Жейянг Апелоа Кангю Фармасаутікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6290/01/01
5.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації),	за рецептом	не підлягає	UA/6296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ламотриджин" (референтний препарат Ламіктал, таблетки) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в			

№ 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 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). (Зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/6296/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ламотриджин" (референтний препарат Ламіктал, таблетки) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
7.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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	за рецептом	не підлягає	UA/6296/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "ламотриджин" (референтний препарат Ламіктал, таблетки) Періодичність подання регулярно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11882/01/01
9.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок для розчину для зовнішнього застосування по 5 г, 1 флакон з порошком	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного	без рецепта	не підлягає	UA/5815/01/01

№ 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, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	КАНДІД	гель вагінальний, 20 мг/г по 30 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	без рецепта	підлягає	UA/0847/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "клотримазол"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г по 5,6 г гранул в саше, по 6 саше в коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	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	без рецепта	підлягає	UA/12090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини натрію цитрат. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на необмежений термін;	за рецептом	не підлягає	UA/5773/01/01

№ 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 64 ОД, по 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці; по 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці					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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання: "Крім того, препарат Лідаза-Біофарма застосовують для покращення всмоктування лікарських засобів (місцеві анестетики, ізотонічні розчини, міорелаксанти тощо) при підшкірному та внутрішньом'язовому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введенні останніх.") відповідно матеріалів реєстраційного досяє стосовно безпеки лікарського засобу за рекомендацією консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія. Лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у пакетах поліпропіленових для	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
14.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/10734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	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	без рецепта	підлягає	UA/10734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційно го посвідчення
16.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	не підлягає	UA/5598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11905/01/01
18.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/6211/01/01
19.	СІНАРТА®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/12122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з ампулами В в пачці					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інструкції референтного лікарського засобу ДОНА®, розчин для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ін'єкцій по 2 мл в ампулах. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6128/01/01

Начальник Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКУРИТ - 3	Таблетки, вкриті оболонкою, № 672 (28x24) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/6802/01/01
2.	АКУРИТ - 3	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk №1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/6803/01/01
3.	АКУРИТ - 4	таблетки, вкриті оболонкою, № 672 (28x24), № 90 (6x15) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/11422/01/01
4.	АКУРИТ - 4	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk №1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/11423/01/01
5.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції". Зміни згідно з референтним препаратом Цитозар®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1150/01/01
6.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 40 мл (2000 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції". Зміни згідно з референтним препаратом Цитозар®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1150/01/02
7.	АЛОПУРИНОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 100 мг № 10x5 у	ПАТ "Київський"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або	за рецептом	UA/12636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в пачці	вітамінний завод"				введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва)		
8.	АЛОПУРИНОЛ-ЛУГАЛ	таблетки по 300 мг № 10х3 у блистерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна дільниці виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва)	за рецептом	UA/12636/01/02
9.	АМІАК	розчин для зовнішнього застосування 10% по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	без рецепта	UA/3179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)		
10.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г №10 (10x1), №20 (20x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у методиці випробування за показником МБЧ: змінено приготування випробувувальних зразків для визначення загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС), а саме: розведення 1:10 замінили на розведення 1:100. Критерії прийнятності МБЧ приведено у відповідність до ЕР та доповнено методи контролю якості відповідним посиленням на ЕР та ДФУ); 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, без зміни місця виробництва.(зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6493/01/01
11.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г №10 (10x1), №20 (20x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у методиці випробування за показником МБЧ: змінено приготування випробувувальних зразків для визначення загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС), а саме: розведення 1:10 замінили на розведення 1:100. Критерії прийнятності МБЧ приведено у відповідність до ЕР та доповнено методи контролю якості відповідним посиленням на ЕР та ДФУ); 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	без рецепта	UA/6493/01/02

№ 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. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
12.	АМІНОКАПРОНО ВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах, № 20 у контейнерах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення методики та специфікації за показниками "Стираність", "Мікробіологічна чистота", "Кількісне визначення", "Опис"; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7449/01/01
13.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки 0,4 мл №1 у блістері в коробці; попередньо наповнений шприц 0,4 мл №1 в коробці; попередньо наповнений шприц 0,4 мл №1 у блістері 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: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання одного з виробників в наказі МОЗ України № 973 від 15.09.2016 в процесі перереєстрації (було - маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа, Нідерланди)	за рецептом	UA/11437/01/01
14.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки 0,3 мл №1 у блістері в коробці; попередньо наповнений шприц 0,3 мл №1 в коробці; попередньо наповнений шприц	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: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання одного з виробників в наказі МОЗ України № 973 від 15.09.2016 в процесі перереєстрації (було - маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа, Нідерланди)	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
15.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки 1,0 мл №1 у блістері в коробці; попередньо наповнений шприц 1,0 мл №1 в коробці; попередньо наповнений шприц 1,0 мл №1 у блістері 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: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання одного з виробників в наказі МОЗ України № 973 від 15.09.2016 в процесі перереєстрації (було - маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа, Нідерланди)	за рецептом	UA/11437/01/05
16.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина / Ірландія/ Німеччина	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 виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу Теммлер Верке ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13123/01/01
17.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), №60 (10x6)	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 ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника ГЛЗ. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін	без рецепта	UA/12160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки № 120 (10x12) у блістерах з відповідними змінами у р. "Упаковка"); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
18.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Виробництво за повним циклом: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії: Анабіотик НВ, Бельгія; СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової виробничої дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія із зазначенням функції вже затвердженого виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової виробничої дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії: Анабіотик НВ, Бельгія із зазначенням функції вже затвердженого виробника)	за рецептом	UA/1872/01/01
19.	АТЕНАТИВ 1000 МО АНТИТРОМБІН ІІІ ЛЮДИНИ АТЕНАТИВ® 1000 IU HUMAN ANTITROMBIN ІІІ	порошок для розчину для інфузій по 50 МО/мл (1000 МО/флакон) у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі №1	Октафарма Фармацевтика Продуктінг ес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність написання назви лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) в наказі МОЗ України № 1429 від 30.12.2016 в процесі внесення змін - 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 Октафарма АБ, Швеція без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України №	за рецептом	UA/13082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - АТЕНАТИВ 1000 МО Антитромбін III людини)		
20.	АТЕНАТИВ 500 МО АНТИТРОМБІН III ЛЮДИНИ АТЕНАТИВ® 500 IU HUMAN ANTITROMBIN III	порошок для розчину для інфузій по 50 МО/мл (500 МО/флакон) у флаконі №1 в комплекті з розчинником по 10 мл у флаконі №1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсг ес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність написання назви лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) в наказі МОЗ України № 1429 від 30.12.2016 в процесі внесення змін - 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 Октафарма АБ, Швеція без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - АТЕНАТИВ 500 МО Антитромбін III людини)	за рецептом	UA/13082/01/01
21.	БЕЛІСА	крані оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна,10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	без рецепта	UA/9714/01/01
22.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 20 г у банках скляних; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ ментол (левоментол) з наданням мастер-файла на АФІ	без рецепта	UA/8618/01/01
23.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ	порошок та розчинник для приготування	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня	Польща	виробник вакцини: "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витвурня Суворів і	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності готового лікарського засобу - приведення терміну придатності	за рецептом	UA/14884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЖИВА, СУХА БЦЖ 10	суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, по 0,5 мг (10 доз) порошку у скляній ампулі та по 1 мл розчинника (ізотонічного розчину натрію хлориду) в іншій скляній ампулі, № 5 у картонній коробці	Суровіц і Щепйонек Спупка Акційна		Щепйонек Спупка Акційна, Польща; виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща		розчинника у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє		
24.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2000-091-Rev 03 та R1-CEP 2004-013-Rev 03 для гідрохлортіазиду від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/9451/01/02
25.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2000-091-Rev 03 та R1-CEP 2004-013-Rev 03 для гідрохлортіазиду від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/9450/01/03
26.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і	Нідерланди/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/13327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах			Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Пуерто Ріко/ Іспанія	"Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
27.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13327/01/02
28.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13327/01/03
29.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу в назві виробника, що призводить до різночитання	за рецептом	UA/13327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія				
30.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу в назві виробника, що призводить до різночитання	за рецептом	UA/13327/01/03
31.	ВЕЛЬМЕТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу в назві виробника, що призводить до різночитання	за рецептом	UA/13327/01/01
32.	ВІМІЗИМ	концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл по 5 мл у флаконах №1	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія; контроль стерильності: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; маркування та вторинне	Німеччина / Великобританія/ Німеччина /Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози"); 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 для виробника VLAS на стадії проміжного продукту FBDS -	за рецептом	UA/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, виробник, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія		введення стадії фільтрації через фільтр 0,2 мкм, що дозволяє збільшити час зберігання рекомбінованого FBDS (з моменту завершення рекомбінації до завершення асептичного розливу ЛЗ) з 72 годин до "не більше 93 годин при температурі від 2°C до 8°C"); 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 дільниці вторинного пакування БіоМарин Інтернешнл Лімітед, адреса місця провадження діяльності Шабаллі, Рінгаскідді, Ко. Корк, Ірландія)		
33.	ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 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 - 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) (додавання дільниць, що відповідають за контроль/випробування серії - МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування) та Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування) та зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва)	за рецептом	UA/4020/01/01
34.	ГАЛСТЕНА®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10024/01/01
35.	ГЕКОКУР СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЇМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - (було - НЕРАТИУС «spag» РЕКАНА / ГЕПАТИУС «СПАГ» ПЕКАНА)	без рецепта	UA/13592/01/01
36.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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 зберігання готового лікарського засобу (з 18-ти місяців до 2-х років); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження меж для домішки С (2',2'-дифтор-2'-деоксиуридин) обумовлено	за рецептом	UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							збереженням меж для загальної кількості домішок, після того як було додано нові домішки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації для випуску та на термін придатності новими параметрами специфікації, а саме додано додатково три ідентифіковані домішки (домішка 1, 2 та 3) з відповідним методом визначення домішок (ВЕРХ). Межі для даних домішок було визначено за результатами отриманих даних при контролі випуску серій та даними дослідження зі стабільності. Домішки не є фармакопейними, оскільки були ідентифіковані та визначені в результаті проведеного токсикологічного дослідження)		
37.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковки in bulk в наказі МОЗ України № 973 від 15.09.2016 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження), <i>було - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 500 таблеток секнідазолу, 500 таблеток флуконазолу в пакеті</i>	-	UA/8793/01/01
38.	ГЛІРИД	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом, пакування, випуск серії: Лек С. А.	Польща	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); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/5824/01/02
39.	ГЛІРИД	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом, пакування, випуск серії: Лек С. А.	Польща	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); зміни І типу - зміна	за рецептом	UA/5824/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))		
40.	ГЛІРИД	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом, пакування, випуск серії: Лек С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/5824/01/04
41.	ГРИПЕКС СТАРТ	капсули по 6 або по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або по 12 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk: Врафтон Лабораторізі Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10028/01/01
42.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Діти"	без рецепта	UA/3090/02/02
43.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Діти"	без рецепта	UA/3090/02/01
44.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у ламінованій	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні	за рецептом	UA/11124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1 аплікатором у картонній коробці					властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції"). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
45.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6866/01/02
46.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6866/01/01
47.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний по 20 мл, 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8539/01/01
48.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 - збільшення періоду повторного випробування АФІ лінагліптину з 48 місяців на 60 місяців	за рецептом	UA/14275/01/01
49.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/850 мг по 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ лінагліптину з 48 місяців на 60 місяців	за рецептом	UA/14274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці							
50.	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 Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/США	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 найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/2286/01/02
51.	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 Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія	Бельгія/США/Бельгія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/2525/01/01
52.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості СЕНЕКІ, Франція; Вторинне пакування та	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення з тексту «маркування російською мовою»; внесення редакційних правок у текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерній упаковці)			випуск серії ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція				
53.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (10х3) у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13785/01/01
54.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (10х3) у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13785/01/02
55.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (фасування із in bulk фірми-виробника "Індоко Ремедіз ЛТД.", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13785/01/03
56.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 2 мг № 30 (10х3) в блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14726/01/01
57.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 3 мг № 30 (10х3) в блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14726/01/02
58.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) в блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14726/01/03
59.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (зміна розміру упаковки. Додання вторинної упаковки №50 та №60 (первинна упаковка не змінилась) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14726/01/01
60.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки	за рецептом	UA/14726/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(змін розміру упаковки. Додання вторинної упаковки №50 та №60 (первинна упаковка не змінилась) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
61.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 (змін кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (змін розміру упаковки. Додання вторинної упаковки №50 та №60 (первинна упаковка не змінилась) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14726/01/03
62.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ гідрохлоротіазиду; доповнення специфікації вхідного контролю АФІ валсартану (виробництва Second Pharma Co., Ltd.); доповнення специфікації вхідного контролю АФІ валсартану (виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.); зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-011-Rev 00 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ валсартану від нового виробника Second Pharma Co., Ltd., China до вже затвердженого виробника; зміни I типу - 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) - заміна аналітичної методики за показником «Азид»	за рецептом	UA/8318/01/01
63.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ гідрохлоротіазиду; доповнення специфікації вхідного контролю АФІ валсартану (виробництва Second Pharma Co., Ltd.); доповнення специфікації вхідного контролю АФІ валсартану (виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.); зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2006-011-Rev 00 для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника; зміни I	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-008-Rev 00 для АФІ валсартану від нового виробника до вже затвердженого виробника; зміни І типу - 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) – заміна аналітичної методики за показником «Азид»		
64.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг, по 30 таблеток в банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої, банки полімерної з кришкою, контейнери пластмасові з кришкою; вати медичної гігроскопічної), щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; змінено вимоги параметрів специфікації/методів контролю якості для вати медичної гігроскопічної (введення нових показників (зольність, вміст жирових та воскоподібних речовин, поглинаюча здатність та інш.) згідно вимог нормативної документації виробника); Зміни І типу -	за рецептом	UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додатково до затверджених виробників первинного пакування вводяться нові виробники контейнеру пластмасового для лікарських засобів (типу БП – 2) ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» та кришки з контролем першого розкриття (типу КБП – 2) ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» та кришки з контролем першого розкриття (типу КК/4 – 1) ЗАТ «Фірма «Еліпс», Україна. Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; форми та розміру первинної упаковки; приведення параметрів специфікацій до вимог нормативної документації запропонованого виробника.		
65.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в коробці	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; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	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 (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або	за рецептом	UA/2974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої, банки полімерної з кришкою, контейнери пластмасові з кришкою; вати медичної гігроскопічної), щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; змінено вимоги параметрів специфікації/методів контролю якості для вати медичної гігроскопічної (введення нових показників (зольність, вміст жирових та воскоподібних речовин, поглинаюча здатність та інш.) згідно вимог нормативної документації виробника); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) з ТОВ «Клекнер Пентапласт Рус», Російська Федерація на «Hua Xiang Plastic Co, LTD., Китай. Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; форми та розміру первинної упаковка; приведення параметрів специфікацій до вимог нормативної документації запропонованого виробника.		
66.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.	за рецептом	UA/2974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах, по 2 блістери в коробці	відповідальні стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої, банки полімерної з кришкою, контейнери пластмасові з кришкою; вати медичної гігроскопічної), щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; змінено вимоги параметрів специфікації/методів контролю якості для вати медичної гігроскопічної (введення нових показників (зольність, вміст жирових та воскоподібних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин, поглинаюча здатність та інш.) згідно вимог нормативної документації виробника); Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) з ТОВ «Клекнер Пентапласт Рус», Російська Федерація на «Hua Xiang Plastic Co, LTD., Китай. Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; форми та розміру первинної упаковки; приведення параметрів специфікацій до вимог нормативної документації запропонованого виробника.		
67.	ДОКСИЦИКЛІН-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періоду повторного випробування на 4 роки для АФІ доксицикліну від виробника Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 1997-115-Rev 06 для АФІ доксицикліну від нового виробника до вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 1999-157-Rev 04 для АФІ доксицикліну від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3033/02/01
68.	ЕКСІНЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕКСІНЕФ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12286/01/01
69.	ЕКСІНЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом	за рецептом	UA/12286/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕКСІНЕФ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
70.	ЕКСІНЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕКСІНЕФ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12286/01/03
71.	ЕКСІНЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 2 (2x1), № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЕКСІНЕФ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12286/01/04
72.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) №4, або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) №4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфекчурунг Бельгія НВ, Бельгія	Німеччина / Ірландія/Велика Британія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчурунг Бельгія НВ / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Рейксвег 12, В-2870, Пуурс, Бельгія / Rijksweg 12, В-2870, Puurs, Belgium, що відповідає за контроль якості, за виключенням показників "Специфічна активність. Біоаналіз апоптозу", "Сполучна здатність" для Енбрел, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених шприцах) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Модифікація лінії наповнення, що використовується для препарату Енбрел у попередньо наповнених шприцах)	за рецептом	UA/13011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Зміна критерію прийнятності для довжини шприца з 80,5-83,1 на 80,5-82,1) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Додавання виробничої ділянки Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ / Pfizer Manufacturing Belgium NV, Рейксвег 12, В-2870, Пуурс, Бельгія / Rijksweg 12, В-2870, Puurs, Belgium, як виробника кінцевого продукту Енбрел, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених шприцах) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (Зміни у процесі виробництва готового продукту для Енбрел, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених шприцах: - зміна у програмованих циклах розморожування та заморожування у процесі виробництва проміжного продукту; - введення додаткового етапу фільтрації для зниження біонавантаження на фільтр при стерилізуючій фільтрації проміжного продукту. Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Подовження часу зберігання проміжного продукту при 2-8? С до 48 годин після розморожування перед фільтрацією) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження) (Додавання нового розміру серії готового лікарського засобу для Енбрел, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(50 мг) у попередньо наповнених шприцах відповідно до розміру ємності для заморожування/розморожування на ділянці Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, B-2870, Puurs, Belgium) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
73.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (додавання позначення штаму в назві АФІ). Також зміни в інструкцію щодо додавання позначення штаму в назві АФІ згідно посилання щодо реєстрації штаму CNCM I-745 в «Інституті Пастера де Парі» по всьому тексту інструкції) (Термін ведення змін протягом 4-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення на текст маркування упаковки) (Термін ведення змін протягом 4-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6295/01/01
74.	ЕНТЕРОЛ 250	капсули по 250 мг по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (Додавання позначення штаму в назві АФІ) (Термін введення змін протягом 4-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення на текст маркування для упаковки №10 та зміна тексту маркування для №30) (Термін введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6295/02/01
75.	ЕПОБІОКРИН®/ЕРОВІОСРІНІУМ®	розчин для ін'єкцій по 1000 МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10, по 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 6 та № 10; по 1000 МО, 2000 МО, 4000 МО, 10000 МО у шприцах або ампулах № 5	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "Біофарма", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	353/13-300200000
76.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою,	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/8709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах					допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни до специфікації та методів контролю первинного пакування (плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) за т. "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування т. "Супутні домішки", "Кількісне визначення"		
77.	ЕРІВЕДЖ®	капсули по 150 мг по 28 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/Швейцарія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії діючої речовини до 115 кг (додатковий обсяг); зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення р. Умови зберігання до матеріалів виробника; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування" (щодо фертильності у жінок), "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14697/01/01
78.	ЕТРУЗИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/11346/01/01
79.	ЗЕТАМАКС®	гранули пролонгованої дії для оральної суспензії по 2,0 г у флаконі № 1	Пфайзер Інк.	США	виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність написання назви одного з виробників лікарського засобу в наказі МОЗ України № 33 від 17.01.2017 в процесі перереєстрації (було - Пфайзер Фармасьютикалс Ел.Ел.Сі., США)	за рецептом	UA/5367/01/01
80.	ЗИВОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Фармасютикалз ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність написання назви виробника в наказі МОЗ України № 919 від 01.09.2016 в процесі внесення змін - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/1969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					фармаконагляду - затвердження стикеру українською мовою, що наноситься на оригінальну вторинну упаковку (було - Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США)		
81.	ЗОПІКЛОН-3Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах у паці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12778/01/01
82.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування за показником «Кількісне визначення», приготування стандартного розчину	за рецептом	UA/11501/01/01
83.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування за показником «Кількісне визначення», приготування стандартного розчину	-	UA/11502/01/01
84.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування за показником «Кількісне визначення», приготування стандартного розчину	за рецептом	UA/11501/01/02
85.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування за показником «Кількісне визначення», приготування стандартного розчину	-	UA/11502/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування за показником «Кількісне визначення», приготування стандартного розчину	-	UA/11502/01/03
87.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб, у методиці випробування за показником «Кількісне визначення», приготування стандартного розчину	за рецептом	UA/11501/01/03
88.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6045/01/01
89.	ІБУПРОМ ЕКСТРА	капсули м'які по 400 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1996-061-Rev 09 для діючої речовини ібупрофен від затвердженого виробника. Зміна включає в себе видалення виробничої ділянки для проміжних продуктів	без рецепта	UA/13880/01/01
90.	ІБУПРОМ ЕКСТРА	капсули м'які по 400 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у	Юнілаб, ЛП	США	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво та контроль якості продукту in bulk,	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці			контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди				
91.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1361/01/01
92.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконах № 1	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення із специфікації показників якості; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) - приведення показника якості "Кількісне визначення" у відповідність до ДФУ; зміни затвердженого методу випробування	за рецептом	UA/2621/01/01
93.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13033/01/01
94.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13033/01/02
95.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИСТАФІЛОК ОКОВИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 100 МО в ампулах № 3, № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13034/01/01
96.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИЦИТОМЕГ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	225/13-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АЛОВІРУСНИЙ ЛЮДИНИ	мл в ампулах № 10	ПЛАЗМА"				про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
97.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	41/12-300200000
98.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3 -х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5510/01/01
99.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 2,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковок лікарського засобу на текст маркування упаковок та зазначення на первинній упаковці інформації щодо МНН) (Термін внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення у відповідність адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/8926/01/02
100.	ІНЖЕСТА	розчин для ін'єкцій 1% в етилолеаті по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковок лікарського засобу на текст маркування упаковок та зазначення на первинній упаковці інформації щодо МНН) (Термін внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення у відповідність адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу до	за рецептом	UA/8926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження)		
101.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - затвердження зменшення навантаження PRN фільтрату при іонообмінній хроматографії (колонка з Q-сефарозою) до 66% від об'єму, який використовується на даний момент; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування проміжного продукту (заміна стандарту пертактину)	за рецептом	UA/13939/01/01
102.	ІНЦЕНА®	краплі оральні по 20 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8414/01/01
103.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11882/01/01
104.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 2,5 років); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни в умовах зберігання ГЛЗ (приведення у відповідність до оригінальних документів від виробника)	без рецепта	UA/3541/01/02
105.	КАЛЬЦІЙ ХЛОРИД- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5х2) у контурній чарунковій упаковці в пачці, по 10 мл в ампулах № 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ Кальцію хлорид (кальцію хлорид гексагідрату), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці							
106.	КЕТАМІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12951/01/01
107.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання призначення субстанції в наказі МОЗ України № 897 від 26.08.2016 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)- зазначення хімічної назви АФІ Кодеїну фосфату гемігідрату відповідно ЕР. Приведення меж нормування за показником "Кількісне визначення" специфікації АФІ Кодеїну фосфату до матеріалів виробника АФІ Кодеїну фосфату. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - приведення показника "Супровідні домішки" специфікації АФІ Кодеїну фосфату до вимог чинної монографії ЕР, відповідно оновленого СЕРу від уже затвердженого виробника (No.R1-CER 1999-053-Rev 03 (Holder MACFARLAN SMITH LIMITED). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації та методів випробування АФІ Кодеїну фосфату за показником "Мікробіологічна чистота" згідно вимог ЕР (було - для виробництва нестерильних лікарських форм)	-	UA/5109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 із мірною ложкою або стаканчиком у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12779/01/01
109.	КОДЕФЕМОЛ®	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою або стаканчиком	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1871/01/01
110.	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 випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – доповнення специфікації на проміжний продукт «Нерозфасовані таблетки» показником якості «Стиранність»; вилучення показника «Залишкова вологість» зі специфікації та методів контролю проміжного продукту «Гранулят неопудрений»; зміни в специфікації та методах контролю проміжних продуктів: - «Гранулят неопудрений» за показником «Кількісне визначення»; - «Таблетки в процесі таблетування» за показником «Середня маса»; - «Нерозфасовані таблетки» за показником «Середня маса» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у описі методики випробування готового лікарського засобу за показником «Розчинення»; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміни у методі визначення та нормування тесту «Мікробіологічна чистота» для контролю первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації та методів допоміжних речовин до вимог монографій ЕР/ДФУ; 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 новим	за рецептом	UA/8689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником якості та відповідним методом випробування) – у специфікації вхідного контролю на АФІ терпінгідрат за показником «Ідентифікація» введено «Ідентифікація С» (реакція на терпіни); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – зміни у специфікації вхідного контролю АФІ: - уточнення формулювання нормування тесту «Мікробіологічна чистота» діючих речовин кодеїну фосфат гемігідрат та терпінгідрат. - уточнення формулювання нормування показника «Температура плавлення» АФІ терпінгідрат - уточнення формулювання тесту «Опис» АФІ терпінгідрат; зміни І 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 І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшення терміну придатності АФІ Терпінгідрат		
111.	КОЛІКІД®	суспензія оральна, 40 мг/мл по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці; по 30 мл у банці; по 1 банці разом з мірною ложкою в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та приведення адреси заявника у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси та найменування виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна в тексті маркування обумовлено зазначенням інформації до тексту маркування упаковки щодо показання для застосування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10461/02/01
112.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10	ПАТ "Київський"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування	за рецептом	UA/11887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	вітамінний завод"				упаковки		
113.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкції у розділ "Особливості застосування"; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	за рецептом	UA/12952/01/01
114.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг, 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/12952/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
115.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг, 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (до інструкції у розділ "Особливості застосування"); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	за рецептом	UA/12952/01/02
116.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль	Ізраїль/Велика Британія/Ізраїль/Нідерланди/Угорщина	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 - заміна методу визначення вмісту ацетатів у АФІ (SI-14570) новим методом (SI-40016); зміни I типу - збільшення розміру серії лікарського засобу до 230 л для виробника Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд, дільниці Кфар Саба, Ізраїль; 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) – заміна з'єднання трубок в асептичному процесі виробництва	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
117.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які № 9 у блістерах; № 18 (9x2), № 27 (9x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13448/01/01
118.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R2-CEP 1995-005-Rev 02 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/1105/02/02
119.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери 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. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, 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 ампульного цеху з двома видами пакувань: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки	за рецептом	UA/0482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); 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 препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (54 л або 54000 ампул)(104 л або 104000 ампул)(195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул); 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 у викладенні найменування та місцезнаходження Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни 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 (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
120.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери 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. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, 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 ампульного цеху з двома видами пакувань: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") 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 (діляниця для вторинного пакування); Зміни I 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 препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (54 л або 54000 ампул)(104 л або 104000 ампул)(195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул); 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 у викладенні найменування та місцезнаходження Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін	за рецептом	UA/0482/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
121.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці	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. 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 ампульного цеху з двома видами пакувань: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці	-	UA/12737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" 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); Зміни I 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 препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (54 л або 54000 ампул)(104 л або 104000 ампул)(195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул); 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 у викладенні найменування та місцезнаходження Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін 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 місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
122.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, in bulk: по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення ампульного цеху з двома видами пакувань: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Зміни 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 препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (54 л або 54000 ампул)(104 л або 104000 ампул)(195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул); Зміни І 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)	-	UA/12737/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення у викладенні найменування та місцезнаходження Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін 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 місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
123.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів	за рецептом	UA/9055/01/02

№ 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 готового лікарського засобу – заміна тесту «Однорідність маси» на тест "Однорідність дозованих одиниць" ЕР 2.9.40; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни за показником якості "Зовнішній вигляд"; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу – зміни у затвердженому методі випробування за п. "Супровідні домішки та продукти розпаду" методом ВЕРХ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у затвердженому методі випробування за п. "Супровідні домішки та продукти розпаду" методом ВЕРХ (гель-фільтраційна хроматографія); зміни І типу - незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у затвердженому методі випробування за п. "Супровідні домішки та продукти розпаду" методом ВЕРХ (іонообмінна хроматографія); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у затвердженому методі випробування за показником «Ідентифікація методом капілярного електрофорезу»		
124.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ	стовпчики з приймочками по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – було пропущено; запропонована редакція - підлягає)	без рецепта	UA/5866/01/01
125.	ЛАФЕРОБІОН® (ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ СУХИЙ)	порошок назальний по 100000 МО у флаконах № 10 або № 5 у комплекті з 5 дозуючими піпетками	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	72/12-300200000
126.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ -	за рецептом	UA/7844/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					доповнення специфікації вхідного контролю АФІ Карбідоба; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю Леводопа; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЕР на АФІ Карбідоба від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР зі зміною назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць		
127.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг in bulk: по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ Карбідоба; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю Леводопа; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЕР на АФІ Карбідоба від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР зі зміною назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць	-	UA/4000/01/01
128.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю Леводопа; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ Карбідоба; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЕР на АФІ Карбідоба від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР зі зміною назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць	за рецептом	UA/7844/01/01
129.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг in bulk: по	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ -	-	UA/4000/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 кг у поліетиленових пакетах, які вкладаються у контейнери					доповнення специфікації вхідного контролю Леводопа; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ Карбідоба; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЕР на АФІ Карбідоба від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР зі зміною назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць		
130.	ЛЕВОЦЕЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пакеті; по 1 пакету у блістері	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/13346/01/01
131.	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	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) (введення виробника Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай для виробничих операцій – виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування. Виробник відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та за випуск серії залишається без змін); 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 виробника Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд., Китай для виробничих операцій – виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування. Виробник відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та за випуск серії залишається без змін)	за рецептом	UA/2383/01/02
132.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 20 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво за повним циклом: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування:	Фінляндія/Китай	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	за рецептом	UA/2383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай; Виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва - Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай. Виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування (контроль якості) та випуск залишається без змін); Зміни І 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) (внаслідок реєстрації додаткового виробника пропонується до реєстрації додатковий діапазон розміру серії 220 л або 500 л, на додаток до діапазону 100 л або 340 л); 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) (внаслідок реєстрації додаткового виробника пропонується до реєстрації додатковий час витримки (60 годин) для стерилізації in-bulk розчину на обладнанні для додаткової ділянки, на додаток до існуючого часу витримки для стерилізації in-bulk розчину 24 години для попередньо схваленої виробничої ділянки); 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 - Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай. Виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування (контроль якості) та випуск залишається без змін)		
133.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільницю 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 ПрАТ "Біофарма", Україна) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (внесення змін у р. «Упаковка» у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна,	за рецептом	UA/5773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучаються упаковки лікарського засобу (по 64 ОД в ампулах № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці)		
134.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД, 10 ампул з порошком у пачці з картону (для виробника ПрАТ "БІОФАРМА " Україна); 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; (для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА ", Україна)	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5773/01/01
135.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості на лікарський засіб у розділі «Склад»	за рецептом	UA/4859/01/01
136.	МАРВЕЛОН®	таблетки № 21х1, № 21х3 у блістерах в саше	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції	за рецептом	UA/10176/01/01
137.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз 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 виробничих дільниць Сіндемек Лабораторіс, Індія; Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія)	за рецептом	UA/8968/01/01
138.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	-	UA/8969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Лтд.				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 виробничих дільниць Сіндемк Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія)		
139.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АБІКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13188/01/01
140.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АБІКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13188/01/02
141.	МЕМОРІЯ®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8877/02/01
142.	МЕМОРІЯ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах-крапельницях № 1	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8877/01/01
143.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2001-145-Rev 02 для АФІ метотрексату від вже затвердженого виробника; 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) - звуження допустимої межі вмісту бактеріальних ендотоксинів, визначеної у специфікації на АФІ метотрексату; приведення специфікації АФІ метотрексату щодо мікробіологічної чистоти у відповідність до вимог ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з	за рецептом	UA/0818/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 вимог специфікації АФІ метотрексату у відповідність до вимог монографії «Methotrexate» ЕР		
144.	МІНІРИН	таблетки по 0,1 мг № 30 у флаконах № 1 в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5118/02/01
145.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг № 30 у флаконах № 1 в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5118/02/02
146.	МОНОФЕР®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 100 мг/мл по 1 мл або по 5 мл в ампулах № 5	Фармакосмос А/С	Данія	виробник, відповідальний за випуск серії: Фармакосмос А/С, Данія; виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинної та вторинної упаковки: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Фармакологічні властивості", "Показання"	за рецептом	UA/14601/01/01
147.	МОФЛОКСИН ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; по 50 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/12975/01/01
148.	МОФЛОКСИН ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/12976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk: по 50 таблеток у пластикових банках					(Зміна адреси заявника)		
149.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів в упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування та умов відпуску в наказі МОЗ України № 1275 від 24.11.2016 в процесі перереєстрації, редакція в наказі – без рецепта, підлягає; затверджено редакцію – за рецептом, не підлягає	за рецептом	UA/5589/01/01
150.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів в упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування та умов відпуску в наказі МОЗ України № 1275 від 24.11.2016 в процесі перереєстрації, редакція в наказі – без рецепта, підлягає; затверджено редакцію – за рецептом, не підлягає	за рецептом	UA/5589/01/02
151.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) в пакетах поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11897/01/01
152.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконах № 1	Мерк Зелбстмедікатіон ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіттал, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Урсафарм Арцнеіміттель ГмбХ, Німеччина; Фамар Хелс Кеар Сервісіз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/Німеччина / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – підлягає; запропонована редакція – не підлягає)	без рецепта	UA/11620/01/01
153.	НАЗО-СПРЕЙ 3 ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах № 1 з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем	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 – зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості АФІ оксиметазоліну гідрохлориду до вимог монографії «Oxymetazoline Hydrochloride» EP: - зміни у специфікації за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»; - зміни у методі контролю за показником «Ідентифікація»; - заміна показника «Втрата в масі при висушуванні» на показник «Вода»; Приведення специфікації та методів вхідного контролю за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	без рецепта	UA/12989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-064-Rev 01 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany, зі зміною назви виробника та уточненням написання адреси місцепроведення діяльності		
154.	НАКЛОФЕН	гель, 10 мг/г, по 60 г гелю у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методиках випробування «Ідентифікація диклофенаку і супровідні домішки диклофенаку», «Ідентифікація і кількісне визначення натрію сульфату безводного (Е 221)», відповідні редакційні правки специфікації за р. «Ідентифікація»	без рецепта	UA/3480/05/01
155.	НАЛБУФІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл, по 2 мл в ампулах № 5, № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) в блістерах в коробці	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 І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13460/01/01
156.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИ ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8827/01/01
157.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	без рецепта	UA/10734/01/01
158.	НІКОРЕТТЕ®	гумка жувальна	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без	UA/10734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗИМОВА М'ЯТА	лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	рецепта	
159.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г in bulk № 350 (1x350): по 2 г в саше, по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Pvt Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зазначення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 54 від 23.01.2017 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – відсутній номер, затверджено редакцію –UA/12051/01/01)	-	UA/12051/01/01
160.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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 - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 69 від 31.01.2017 в процесі перереєстрації (було - UA/5127/01/011)	без рецепта	UA/5127/01/01
161.	ОКТАГАМ	розчин для ін'єкцій, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА С.А.С., Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/Швеція/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 виробничої ділянки (без зміни географічного розташування) внаслідок реорганізації та плану розвитку виробничої ділянки Октафарма АБ, Швеція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13905/01/01
162.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія по 100 мл у флаконі №1	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців	без рецепта	UA/3517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
163.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в наказі МОЗ України № 273 від 28.03.2016 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – відсутня; затверджено редакцію – не підлягає)	за рецептом	UA/4311/01/01
164.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг in bulk № 2000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в наказі МОЗ України № 273 від 28.03.2016 в процесі перереєстрації (редакція в наказі – відсутня; затверджено редакцію – не підлягає)	-	UA/13120/01/01
165.	ОПТИРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення; по 10 шприців у коробці; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповненому шприці для автоматичного введення; по 10 шприців у коробці	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - альтернативний метод контролю якості (кількісне визначення, визначення хроматографічної чистоти, загальних домішок та неідентифікованих домішок). До методу HPLC додається метод UPLC; альтернативний метод контролю якості (визначення МР - домішок). До методу HPLC додається метод UPLC	за рецептом	UA/9440/01/01
166.	ОПТИРЕЙ 320	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконі; по 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або	за рецептом	UA/9440/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у коробці; по 50 мл у попередньо наповненому шприці для ручного введення; по 10 шприців у коробці					доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - альтернативний метод контролю якості (визначення МР - домішок). До методу HPLC додається метод UPLC; альтернативний метод контролю якості (кількісне визначення, визначення хроматографічної чистоти, загальних домішок та неідентифікованих домішок). До методу HPLC додається метод UPLC		
167.	ОРНІДАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 50 (10x1x5) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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/12991/01/01
168.	ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах у коробці; № 20 (10x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р), крім того на вторинній упаковці зазначено спосіб та шлях введення відповідно до затвердженої інструкції) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12598/01/01
169.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістері у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Особливості застосування.	за рецептом	UA/0838/01/01
170.	ПАЙЗИНА	таблетки по 500 мг №100, №1000 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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/9425/01/01
171.	ПАЙЗИНА	таблетки по 500 мг in bulk №1000 у пластикових	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/0644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банках					(Зміна адреси заявника)		
172.	ПАНАНГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 50 у флаконі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7315/01/01
173.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); 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 найменування виробника АФІ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); 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 до інструкції у розділі для дозування 20 мг: Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК	за рецептом	UA/13664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
174.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженорікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженорікс Лімітед	Індія	таблетки гастрорезистентні 20,0 мг) лікарського засобу) 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 найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); 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 найменування виробника АФІ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); 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) (Фармакотерапевтична група. (уточнення назви) Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК таблетки гастрорезистентні 40 мг) лікарського засобу)	за рецептом	UA/13664/01/02
175.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 5000 таблеток у	Джубілант Дженорікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженорікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	-	UA/13665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті					включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); 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 найменування виробника АФІ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)		
176.	ПАНТОПРАЗОЛ	таблетки кишковорозчинні по 40 мг in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); 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 найменування виробника АФІ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	-	UA/13665/01/02
177.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ВІШФА	сироп 120 мг/5 мл по 60 мл або по 90	ТОВ "ДКП "Фармацевти	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	без рецепта	UA/11525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у банці з дозуючою скляночкою в пачці	чна фабрика"		фабрика"		(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)		
178.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8707/01/01
179.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8707/01/02
180.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8707/01/03
181.	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 - Зміни з якості. Система контейнер/закупорювальний засіб - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/15146/01/01
182.	ПЕРИСТАР	таблетки по 8 мг №30 (15x2) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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/14760/01/01
183.	ПЕРИСТАР	таблетки по 4 мг	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/14760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№30 (30x1) у блістерах					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	рецептом	
184.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1) у блістерах у 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок: - по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін	за рецептом	UA/6253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни 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 препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 2 мл (40 л або 40000 ампул) (100 л або 100000 ампул) (195 л або 195000 ампул) (425 л або 425000 ампул); 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 нового ампульного цеху з двома видами пакувань: по 10 ампул у пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення упаковок на текст маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
185.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, по 1 мл № 10 (5x2) у блістерах у коробці; № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості. випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8836/01/01
186.	ПУМΠΑ®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/10049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(12x3), № 48 (12x4) у блістерах					та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
187.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ - перейменування штату Андхра Прадеш на Телангана та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14948/01/01
188.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ - перейменування штату Андхра Прадеш на Телангана та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14948/01/02
189.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ - перейменування штату Андхра Прадеш на Телангана та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва	за рецептом	UA/14948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
190.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ - перейменування штату Андхра Прадеш на Телангана та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14948/01/04
191.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсг ес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція	Німеччина / Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) (запропонована нижня межа визначення кількісного вмісту Полісорбат 80) (Термін введення змін протягом 3-х 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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (метод визначення Полісорбату 80 у препараті	за рецептом	UA/14323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Резонатив був оптимізований для точного визначення нижньої межі); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) (розмір серії проміжного продукту (здрібненої криоплазми); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (для умов зберігання $\leq -25^{\circ}\text{C}$ термін придатності пропонується збільшити до 24 місяців); 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) (заміна картриджного фільтру для стерильної фільтрації анти-Д основного розчину та стерильної фільтрації кінцевих контейнерів на капсульний фільтр) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) (видалення стадії сепарації Фактору IX після стадії криопреципітації) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника (без зміни географічного розташування) внаслідок реорганізації та плану розвитку виробничої ділянки Октафарма АБ, Швеція) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження (введення до складу полісорбата 80) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (виробничий процес Резонативу змінено стосовно методу фракції Cohl на метод фракції KN в частині виробництва фракції II.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (виробничий процес Резонативу змінено стосовно стадій додавання Полісорбату 80 в процесі виробництва препарату. Для досягнення концентрації 30 мкг/мл Полісорбат 80 додають після діалізації та ультрафільтрації (попередня редакція: Полісорбат 80 додавався після ультрафільтрації) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
192.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у пакетах поліпропіленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Альфанар Ко фор імпорт енд експорт	Арабська Республіка Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11905/01/01
193.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А., Греція або Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Анфарм Хеллас С.А., Греція у відповідність до Висновку щодо	за рецептом	UA/12078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
194.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Анфарм Хеллас С.А, Греція або Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Анфарм Хеллас С.А., Греція у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/12078/01/02
195.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя різано-пресоване по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в наказі МОЗ України № 453 від 18.05.2016 в процесі перереєстрації, редакція в наказі – підлягає; затверджено редакцію – не підлягає	без рецепта	UA/5882/01/01
196.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділі: Показання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	UA/13706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	референтного (ВІАГРА) лікарського засобу) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВІАГРА) лікарського засобу)	за рецептом	UA/13706/01/02
198.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); 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	за рецептом	UA/13706/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВІАГРА) лікарського засобу)		
199.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою по 25 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва)	-	UA/13707/01/01
200.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва)	-	UA/13707/01/02
201.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження	-	UA/13707/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва)		
202.	СОЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2008-202-Rev 01 та R1-CEP 2009-397-Rev 00 від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/14312/01/01
203.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2008-202-Rev 01 та R1-CEP 2009-397-Rev 00 від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/14312/01/02
204.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівфарм СА	Швейцарія	Рівфарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2008-202-Rev 01 та R1-CEP 2009-397-Rev 00 від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/14312/01/03
205.	СТРЕПСІЛС® 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 24 (12х2) у блістерах в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/7436/01/01
206.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 200 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 336 від 12.06.2015 в процесі внесення змін (зміна місцезнаходження заявника), редакція в наказі – був пропущений термін введення змін; запропонована редакція – зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження).	за рецептом	UA/13492/01/01
207.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, розчин, 300 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 336 від 12.06.2015 в процесі внесення змін (зміна місцезнаходження заявника), редакція в наказі – був пропущений термін введення змін; запропонована редакція – зміна місцезнаходження заявника (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження).	за рецептом	UA/13492/01/02
208.	СУМЕТРОЛІМ®	таблетки по 400 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/3194/02/01
209.	ТЕЛМІСАРТАН	порошок (субстанція) у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ГЛОХЕМ ІНДАСТРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	-	UA/12083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм					адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
210.	ТЕОФЕДРИН IC®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення п. "Залишкова вологість" зі специфікації та методів контролю проміжного продукту "Гранулят неопудрений"; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування 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)) - вилучення т. "Стиранність", "Розпадання" зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю якості на проміжну продукцію до затвердженої специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - доповнення специфікації проміжного продукту "Нерозфасовані таблетки" додатковим п. "Розділення таблетки" та зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни); зміни І 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 у методах контролю якості АФІ (Фенобарбітал), у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміна у	за рецептом	UA/9230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах контролю АФІ (Фенобарбітал) відповідно до вимог ЕР/ДФУ; 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 (інші зміни) - незначні зміни у специфікації АФІ (Парацетамол), у зв'язку з приведення до вимог ЕР/ДФУ; 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)) - вилучення зі специфікації АФІ (Парацетамол) т. "Сульфати", "Сульфід", "Хлориди" відповідно до вимог ЕР/ДФУ; 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 новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування для АФІ (Кофеїн безводний); зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для діючої речовини (Теофілін безводний) від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для діючої речовини (Теофілін безводний) від затвердженого виробника		
211.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Nantong Jinghua pharmaceutical Co.,Ltd., India	за рецептом	UA/9230/01/01
212.	ТЕРІОН 250	капсули по 250 мг; №50, №100 у контейнері №1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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/12386/01/01
213.	ТЕРІОН 250	капсули по 250 мг in bulk № 500 у пакеті у контейнері	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/12387/01/01
214.	ТЕРІОН 300	капсули по 300 мг №50, №100 у	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/12386/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері № 1					адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
215.	ТЕРІОН 300	капсули по 300 мг in bulk №500 у пакеті у контейнері	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/12387/01/02
216.	ТІОТРИАЗОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/2931/01/03
217.	ТІОТРИАЗОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (10x1) в контурних чарункових упаковках, по 4 мл в ампулі № 10 (5x2) в контурних чарункових упаковках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/2931/01/02
218.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	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 – внесення незначних змін у методах випробування АФІ п. «Кількісне визначення флавоноїдів» та п. «Кількісне визначення карбонових кислот»	-	UA/13368/01/01
219.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	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 – внесення незначних змін у методах випробування АФІ п. «Кількісне визначення флавоноїдів» та п. «Кількісне визначення	-	UA/13369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							карбонових кислот»		
220.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США; вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ Лінагліптину на основі досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/13236/01/01
221.	ТРАЙФЕМОЛ Н	сироп по 100 мл, по 200 мл у флаконі із дозуючим пристроєм, № 1 в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13900/01/01
222.	ТРАМАДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12470/01/01
223.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження); 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 у підрозділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, зокрема незначні зміни температури та тиску у процесі виробництва, що обумовлено збільшенням розміру серії; 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) – введення нового обладнання для ліофілізації та просіювання активної речовини, що обумовлено	за рецептом	UA/12599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшенням розміру серії		
224.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Виробник"	за рецептом	UA/12599/01/01
225.	УРОПРЕС®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/6944/01/01
226.	УРОПРЕС®	спрей назальний, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу по розділу "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид"	за рецептом	UA/6944/02/01
227.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/9347/01/01
228.	ФЛУГЕСІК	капсули, по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістера у картонній коробці; по 500 капсул у банці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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/13465/01/01
229.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1, у флаконах № 1 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2009-075-Rev 00 від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14391/01/01
230.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості у розділі «Склад»	за рецептом	UA/6215/01/01
231.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг	Євро	Велика	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення	без	UA/5495/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 (1х1) у блістерах	Лайфкер Лтд	Британія			у відповідність до реєстраційних матеріалів написання умов відпуску лікарського засобу в наказі МОЗ України № 1019 від 29.12.2014 в процесі внесення змін (зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва), редакція в наказі – за рецептом; затверджено редакцію – без рецепта	<i>рецепта</i>	
232.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2004-306-Rev 01 від вже затвердженого виробника	<i>за рецептом</i>	UA/1636/01/01
233.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2004-306-Rev 01 від вже затвердженого виробника	<i>за рецептом</i>	UA/1636/01/02
234.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2004-306-Rev 01 від вже затвердженого виробника	<i>за рецептом</i>	UA/1636/01/03
235.	ХОНДРОЇТИНОВ А МАЗЬ	мазь 5 % по 25 г у тубах № 1 у пачках	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	<i>без рецепта</i>	UA/6983/01/01
236.	ХУМУЛІН М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3,0 мл у картриджах № 5; по 3,0 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна вектора, який використовується для виробництва антигена або вихідного матеріалу, включаючи новий головний банк клітин від іншого джерела, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих: зміна у головному банку клітин - нова експресуюча конструкція E.coli, що забезпечує видалення небезпечного матеріалу, бромистого цианогену, та більш ефективної експресії прекурсору інсуліну людини. В рамках вищезазначеного	<i>за рецептом</i>	UA/8567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відбулись наступні зміни у виробничому процесі: кваліфіковано новий головний банк клітин, що не містить новий матеріал тваринного походження та робочого банку клітин, що містять нову МР проінсулінову конструкцію; введено функція заморожування та зберігання гранульовано концентрату; виключено стадія розщеплення бромистого цианогену; додано стадію процесу для ферментативного видалення МР-сигнальної послідовності; оновлено загальна старателія контролю, включаючи критичні технологічні параметри та проміжні специфікації. Також внесені зміни у систему упаковка/укупорка та термін придатності АФІ		
237.	ХУМУЛІН МЗ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл у картриджах по 325 або 330 картриджів у лотках	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна вектора, який використовується для виробництва антигена або вихідного матеріалу, включаючи новий головний банк клітин від іншого джерела, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих: зміна у головному банку клітин - нова експресуюча конструкція E.coli, що забезпечує видалення небезпечного матеріалу, бромистого цианогену, та більш ефективної експресії прекурсору інсуліна людини. В рамках вищезазначеного відбулись наступні зміни у виробничому процесі: кваліфіковано новий головний банк клітин, що не містить новий матеріал тваринного походження та робочого банку клітин, що містять нову МР проінсулінову конструкцію; введено функція заморожування та зберігання гранульовано концентрату; виключено стадія розщеплення бромистого цианогену; додано стадію процесу для ферментативного видалення МР-сигнальної послідовності; оновлено загальна старателія контролю, включаючи критичні технологічні параметри та проміжні специфікації. Також внесені зміни у систему упаковка/укупорка та термін придатності АФІ	-	UA/8568/01/01
238.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна вектора, який використовується для виробництва антигена або вихідного матеріалу, включаючи новий головний банк клітин від іншого джерела, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих: зміна у головному банку клітин - нова експресуюча конструкція E.coli, що забезпечує видалення небезпечного матеріалу, бромистого цианогену, та більш ефективної експресії прекурсору інсуліна людини. В рамках вищезазначеного відбулись наступні зміни у виробничому процесі: кваліфіковано новий головний банк клітин, що не містить	за рецептом	UA/8569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							новий матеріал тваринного походження та робочого банку клітин, що містять нову МР проінсулінову конструкцію; введено функція заморожування та зберігання гранульовано концентрату; виключено стадія розщеплення бромистого цианогену; додано стадію процесу для ферментативного видалення МР-сигнальної послідовності; оновлено загальна старателія контролю, включаючи критичні технологічні параметри та проміжні специфікації. Також внесені зміни у систему упаковки/укупорка та термін придатності АФІ		
239.	ХУМУЛІН НРХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл у скляному картриджі, по 325 або 330 картриджів у лотках	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна вектора, який використовується для виробництва антигена або вихідного матеріалу, включаючи новий головний банк клітин від іншого джерела, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих: зміна у головному банку клітин - нова експресуюча конструкція E.coli, що забезпечує видалення небезпечного матеріалу, бромистого цианогену, та більш ефективної експресії прекурсуру інсуліна людини. В рамках вищезазначеного відбулись наступні зміни у виробничому процесі: кваліфіковано новий головний банк клітин, що не містить новий матеріал тваринного походження та робочого банку клітин, що містять нову МР проінсулінову конструкцію; введено функція заморожування та зберігання гранульовано концентрату; виключено стадія розщеплення бромистого цианогену; додано стадію процесу для ферментативного видалення МР-сигнальної послідовності; оновлено загальна старателія контролю, включаючи критичні технологічні параметри та проміжні специфікації. Також внесені зміни у систему упаковки/укупорка та термін придатності АФІ	-	UA/8570/01/01
240.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл у скляному картриджі, по 325 або по 330 картриджів у лотках	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна вектора, який використовується для виробництва антигена або вихідного матеріалу, включаючи новий головний банк клітин від іншого джерела, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих: зміна у головному банку клітин - нова експресуюча конструкція E.coli, що забезпечує видалення небезпечного матеріалу, бромистого цианогену, та більш ефективної експресії прекурсуру інсуліна людини. В рамках вищезазначеного відбулись наступні зміни у виробничому процесі: кваліфіковано новий головний банк клітин, що не містить новий матеріал тваринного походження та робочого банку клітин, що містять нову МР проінсулінову	-	UA/8572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							конструкцію; введено функція заморожування та зберігання гранульовано концентрату; виключено стадія розщеплення бромистого цианогену; додано стадію процесу для ферментативного видалення МР-сигнальної послідовності; оновлено загальна старатегія контролю, включаючи критичні технологічні параметри та проміжні специфікації. Також внесені зміни у систему упаковка/укупорка та термін придатності АФІ		
241.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5; по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміна вектора, який використовується для виробництва антигена або вихідного матеріалу, включаючи новий головний банк клітин від іншого джерела, якщо характеристики, які визначають співвідношення користь/ризик, суттєво не відрізняються від зареєстрованих: зміна у головному банку клітин - нова експресуюча конструкція E.coli, що забезпечує видалення небезпечного матеріалу, бромистого цианогену, та більш ефективної експресії прекурсору інсуліна людини. В рамках вищезазначеного відбулись наступні зміни у виробничому процесі: кваліфіковано новий головний банк клітин, що не містить новий матеріал тваринного походження та робочого банку клітин, що містять нову МР проінсулінову конструкцію; введено функція заморожування та зберігання гранульовано концентрату; виключено стадія розщеплення бромистого цианогену; додано стадію процесу для ферментативного видалення МР-сигнальної послідовності; оновлено загальна старатегія контролю, включаючи критичні технологічні параметри та проміжні специфікації. Також внесені зміни у систему упаковка/укупорка та термін придатності АФІ	за рецептом	UA/8571/01/01
242.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	крем 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення розміру упаковки по 15 г у тубі з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3403/01/01
243.	ЦЕЛЕСТОДЕРМ-В® 3 ГАРАМІЦИНОМ	мазь по 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення розміру упаковки по 15 г у тубі з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3403/02/01
244.	ЦЕТРИЛЕВ НЕО	таблетки вкриті	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без	UA/15063/01/01

№ 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 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці №100 (10x1x10)	Лімітед				Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЛАЗИН); 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 10 таблеток у блістері по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці (№100 (10x1x10), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	рецепта	
245.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна на проміжних стадіях синтезу діючої речовини цефтриаксону натрієва сіль; 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 - введення додаткового виробника діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6340/01/01
246.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачці, № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках у пачці, № 40 у коробці; у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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	за рецептом	UA/6340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках у пачці					використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна на проміжних стадіях синтезу діючої речовини цефтриаксону натрієва сіль; 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 додаткового виробника діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
247.	ЦИНАРИЗИН ФОРТЕ	таблетки по 75 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1085/01/01
248.	ЦИТРАМОН ЕКСТРА	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливі заходи безпеки, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3984/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3. 6, або 10 блістерів у пачці з картону в блістерах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 03 від 26.01.2017	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки у розділі «Склад» методів контролю якості, яка була допущена під час проведення процедури реєстрації (наказ № 211 від 28.03.2012 р.), оскільки матеріали досьє на виправлення технічної помилки не відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві
2.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг in bulk : № 1000 (10x100) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Лімітед	Індія	засідання НТР № 03 від 26.01.2017	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки у розділі «Склад» методів контролю якості, яка була допущена під час проведення процедури реєстрації (наказ № 211 від 28.03.2012 р.), оскільки матеріали досьє на виправлення технічної помилки не відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський