



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

06.04.2016

№ 320

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 та 7 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).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АЛЬЦМЕРАТ	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15056/01/01
2.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15095/01/01
3.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15095/01/02
4.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ, ПЕРОРАЛЬНА, БІВАЛЕНТНА, ТИПІВ 1 ТА 3	суспензія для перорального застосування по 20 доз (2 мл) у флаконах № 10 в картонній коробці з багатодозовою крапельницею у комплекті	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15098/01/01
5.	ВАЛЬПРОАТ 300-ТЕВА	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15091/01/01
6.	ВАЛЬПРОАТ 500 - ТЕВА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15091/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Індастріз ЛТД.		продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)					
7.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15059/01/01
8.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15059/01/02
9.	ГІАЛУРОНІДАЗ А	порошок (субстанція) в пластикових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанхай Лінзим Біосаєнсиз ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15077/01/01
10.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Янтаі Донгченг Біокемікалз Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15079/01/01
11.	ДЕЗЛОРАТАДИ	порошок (субстанція) у	Товариство	Україна	КАДІЛА	Індія	реєстрація	-	не	UA/15080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ФАРМАС`ЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД		на 5 років		підлягає	
12.	ДОТА	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Сіонк Фармасьютікалс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15060/01/01
13.	ЕСБРІЕТ	капсули по 267 мг № 270 у пляшці № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, Інк. ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Андерсон Бреккон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Випробування стабільності: Кетелент Фарма Солюшнз, ЛЛС, США; Випробування мікробіологічної чистоти: Інтернешнл Лабораторі Сервісіз Лімітед, Велика Британія;	США/ Велика Британія/ Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
14.	ІЗОДИБУТ®	мікрокристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15061/01/01
15.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 84 (28x3), № 672 (28x24) у блістерах; № 1000 у поліетиленових пакетах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15099/01/01
16.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 300 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 84 (28x3), № 672 (28x24) у блістерах; № 1000 у поліетиленових пакетах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15099/01/02
17.	КАЛІЮ ХЛОРИД	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ВАСА ФАРМАКЕМ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15085/01/01
18.	ЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15063/01/01
19.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13501/01/03
20.	МЕЛЬДОНІЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	МЕРОПЕНЕМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	застосування порошок (субстанція) у алюмінієвих балонах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	ЧЖЕЦЗЯН ЦЗЮЧЖОУ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15087/01/01
22.	МОКСОФТ 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 15 (5х3) у блістері	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15096/01/01
23.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пляшках та мішках для фармацевтичного застосування	Ховіон ФармаСьєн сія СА	Португалія	Ховіон ФармаСьєнсія СА	Португалія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15088/01/01
24.	МУКАЛТИН (ЕКСТРАКТ АЛТЕЇ ЛІКАРСЬКОЇ)	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15084/01/01
25.	НАТРІЮ ЦИТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Вест Бенгал Кемікал Індастріз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15083/01/01
26.	НІЦЕРГОЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15078/01/01
27.	ОЛІЯ М`ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ, ПОДВІЙНОЇ РЕКТИФІКАЦІЇ	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична	Україна	ФРЕЙ+ЛАУ ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"							
28.	ПРАВАФЕН	капсули тверді, 40 мг/160 мг у флаконах № 30	ТОВ "РІК-ФАРМ"	Україна	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15014/01/01
29.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15092/01/01
30.	СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Порус Лабораторізі Пвт Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15075/01/01
31.	ТЕРМОПСИСА ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Суміфітофармація"	Україна	ТОВ "ХАРМС"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15066/01/01
32.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 35 (7х5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15069/01/01
33.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 35 (7х5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15070/01/01
34.	ТІВОРЕЛЬ	розчин для інфузій по 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15067/01/01
35.	ФОСФОМІЦИН У ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Інтеркім, С.А., де С.В.	Мексика	Інтеркім, С.А., де С.В.	Мексика	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15081/01/01
36.	ХОНДРОЇТИН	порошок (субстанція) у	ПАТ	Україна	Біоіберіка С.А.	Іспанія	реєстрація	-	не	UA/15094/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстрацій на процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційног о посвідчення</i>
	СУЛЬФАТ НАТРІЮ	подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного використання	"Фітофарм"				на 5 років		підлягає	

**В.о. Начальника 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**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНАПРИЛІН- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах, № 50 (50x1) у контейнері в коробці	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров`я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров`я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальн ий засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва) - АТ "Технологія", Україна; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальн ий засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної	за рецептом	не підлягає	UA/4715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки (фольги алюмінієвої, плівки полівінілхлоридної, контейнерів та кришок із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікацій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та методів вхідного контролю допоміжних речовин: Тальк, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)-приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: - Тальк (за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками: «Кальцій», «Свинець») , крохмаль кукурудзяний (за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота»); гіпромелоза (за показниками: «Прозорість розчину», «Кольоровість», «рН», «В'язкість», «Кількісне визначення», «Ступінь заміщення» (вилучення); Кальцію стеарат (за показниками: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», «Мікробіологічна чистота»), Целюлоза мікрокристалічна (за показником «Мікробіологічна чистота») у відповідність до монографій діючого видання Європейської фармакопеї . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - зміни специфікації та методах вхідного контролю АФІ: - розділи: «Опис», «Ідентифікація» приведено у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї; - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ . Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - методику випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до матеріалів виробника (зміна до приготування стандартного розчину), критерії прийнятності не змінилися; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками: - зміна методу випробування за показниками: «Ідентифікація пропранололу гідрохлорид», «Супровідні домішки» - затверджено: (ТШХ); запропоновано: (ВЕРХ); зміна критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджено: (окрема домішка – не більше 0,2%); запропоновано: (окремої домішки – не більше 0,2%; суми домішок – не більше 0,8%, (відповідно до монографії діючого видання Британської фармакопеї «Propranolol Tablets»); - розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 2.9.3. «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм» - затверджено: (75% через 45 хв.); запропоновано: (Q = 75% через 30 хв.); - зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення пропранололу гідрохлориду» для дозування 10 мг на термін придатності – затверджено: (від 9,0 мг до 11,0 мг); запропоновано: (від 9,25 мг до 10,75 мг); - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання - ДФУ . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); 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); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
2.	АНАПРИЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 40 мг № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах, № 50 (50x1) у контейнері в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) -	за рецептом	не підлягає	UA/4715/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва) - АТ "Технологія", Україна; 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) - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої, плівки полівінілхлоридної, контейнерів та кришок із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: Тальк, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)- приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: - Тальк (за показниками: «Кальцій», «Свинець») , крохмаль кукурудзяний (за показниками: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота»); гіпромелоза (за показниками: «Прозорість розчину», «Кольоровість», «рН», «В'язкість», «Кількісне визначення», «Ступінь заміщення» (вилучення); Кальцію стеарат (за показниками: «Кадмій», «Свинець», «Нікель», «Мікробіологічна чистота»), Целюлоза мікрокристалічна (за показником «Мікробіологічна чистота») у відповідність до монографій діючого видання Європейської			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни специфікації та методах вхідного контролю АФІ: - розділи: «Опис», «Ідентифікація» приведено у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї; - «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ . Супутня зміна: Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - методику випробування у методах вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до матеріалів виробника (зміна до приготування стандартного розчину), критерії прийнятності не змінились; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками: - зміна методу випробування за показниками: «Ідентифікація пропранололу гідрохлорид», «Супровідні домішки» - затверджено: (ТШХ); запропоновано: (ВЕРХ); зміна критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» - затверджено: (окрема домішка – не більше 0,2%); запропоновано: (окремої домішки – не більше 0,2%; суми домішок – не більше 0,8%, (відповідно до монографії діючого видання Британської фармакопеї «Propranolol Tablets»); - розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 2.9.3. «Тест «Розчинення» для твердих дозованих форм» - затверджено: (75% через 45 хв.); запропоновано: (Q = 75% через 30 хв.); - зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пропранололу гідрохлориду» для дозування 10 мг на термін придатності – затверджено: (від 9,0 мг до 11,0 мг); запропоновано: (від 9,25 мг до 10,75 мг); - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання - ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни I типу: 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); Зміни I типу: Адміністративні зміни.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
3.	БАКТОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP); назву допоміжної речовини в розділі «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника; назву лікарської форми ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінальн	за рецептом	не підлягає	UA/10001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ого лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АУГМЕНТИН) лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни в інструкції для медичного застосування			
4.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних	за рецептом	не підлягає	UA/10836/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення ділянки ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), та як наслідок зазначення функцій для вже затверджених ділянок); 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) В розділі «Склад» (допоміжні речовини) – відокремлення складу плівкової оболонки; Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно наказу МОЗ України №1028 від 31.12.2014 року щодо впливу БРА II та інгібіторів АПФ на вагітних та плід			
5.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом	не підлягає	UA/10836/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення дільниці ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), та як наслідок зазначення функцій для вже затверджених дільниць); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) В розділі «Склад» (допоміжні речовини) –			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відокремлення складу плівкової оболонки; Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно наказу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України №1028 від 31.12.2014 року щодо впливу БРА II та інгібіторів АПФ на вагітних та плід			
6.	ВАЛСАРТАН-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських	за рецептом	не підлягає	UA/10836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів) (введення дільниці ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка), та як наслідок зазначення функцій для вже затверджених дільниць); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) В розділі «Склад» (допоміжні речовини) – відокремлення складу плівкової оболонки; Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно наказу МОЗ України №1028 від 31.12.2014 року щодо впливу БРА II та інгібіторів АПФ на вагітних та плід			
7.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1) у блістерах, № 30 або № 60 у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/0786/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах					Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – розділ «Кількісне визначення діючих речовин» доповнено критеріями прийнятності на термін придатності. Методики випробування не змінилися; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення. Селен.» на момент випуску, Методика випробування не змінилася; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- специфікацію доповнено показником «Ідентифікація та кількісне визначення екстракту чорниці сухого стандартизованого»; виправлення технічних помилок: приведення написання декларування умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; назву діючої речовини Екстракту чорниці сухого стандартизованого в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальна стаття «Екстракти»), зазначено - екстракту чорниці сухого стандартизованого (Vaccinium myrtillus) (4:1) (екстрагент – етанол 96%); в розділі «Склад. Допоміжні речовини» конкретизовано назву допоміжної речовини барвник заліза оксиди та гідроксиди (Е 172)			
8.	ДЕНТОКІНД	таблетки № 150 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітте	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/5193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ль ГмбХ & Ко. КГ		ГмбХ & Ко. КГ					
9.	ДІОКСИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11443/01/01
10.	ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	Гуфік Біосаінсес Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4879/01/01
11.	ЕКСТРАКТ ВІГОР	екстракт рідкий (субстанція) у бочках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Аветра"	Україна	ГАС Фамілія, с.р.о.	Словацька Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5061/01/01
12.	ЕТИЛОВІ ЕФІРИ ОМЕГА-3 КИСЛОТ	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Хюатай Біофарм Інк.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11784/01/01
13.	ЛОФЛАТІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 100 (10x1x10) у блістерах або стрипах, № 100 (10x10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/7643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості – приведення адреси виробника у відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
14.	МУКАЛТИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-		UA/5778/01/01
15.	ОРТОСИФОНУ ТИЧИНКОВОГО ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5683/01/01
16.	ПАНТОКАР®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10х3) у блистерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/3559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (внесені уточнення, відповідно до референтного препарату КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Опис» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, а саме - зазначення кольору таблетки; зміна посилання на методики випробування; зміна методики випробування за розділом «Ідентифікація. Титану діоксид»; специфікацію доповнено показником «Ідентифікація. Заліза оксид»; специфікацію доповнено показником «Залишкова кількість			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників»; приведення методики випробування за показником «Розчинення» у відповідність до вимог монографії « Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets» діючого видання USP; критерії прийнятності не змінилися; зміна методики випробування (зміни до приготування розчинів випробування, зміна розрахункової формули, зміни до розділу «Придатність хроматографічної системи») та зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до вимог монографії « Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets» діючого видання USP): зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення» (зміни до приготування стандартного розчину, уточнення розрахункової формули); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Пантокар, запропоновано: Пантокар®); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника у відповідність до оригінальних документів (до копії Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ), без зміни місця виробництва)			
17.	РОМАШКИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (6:10)	рідина (субстанція) у металевих бочках (кега) для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	СЕРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна 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) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); 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 адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/1569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)			
19.	СИНУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (25x2) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/4373/01/01
20.	СКІН-КАП	крем 0,2 % по 15 г, по 50 г у тубах № 1	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	підлягає	UA/3789/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – заміна методу випробування за показником «Ідентифікація цинку» (кольорова реакція) на метод РХ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення/відновлення) – зміни розділу «Умови зберігання» в МКЯ ГЛЗ			
21.	СПОРИШУ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін		не підлягає	UA/5487/01/01
22.	ТАМСУЛОЗИН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна	Ра Чем Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11421/01/01
23.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; Приведення назв діючих речовин (в розділі «Склад» в МКЯ у відповідність до вимог загальної статті "Екстракти" діючого видання ДФУ)	-	не підлягає	UA/9517/01/01
24.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; Приведення назв діючих речовин (в розділі	без рецепта	підлягає	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці					«Склад» в МКЯ у відповідність до вимог загальної статті "Екстракти" діючого видання ДФУ)			
25.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5491/01/01
26.	ЦЕРАКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 адреси місцезнаходження виробника; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4464/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - вилучення упаковки по 3 ампули; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни) - вилучення виробника АФІ Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ) - введення нових виробників АФІ; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації показником «Ідентифікація цитиколіну УФ-спектрофотометрія»; зміни критеріїв прийнятності (для дозування 1000 мг) за показником «Супровідні домішки»			
27.	ЦЕРАКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місцезнаходження виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	не підлягає	UA/4464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - вилучення упаковки по 3 ампули; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни) - вилучення виробника АФІ Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нових виробників АФІ; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації показником «Ідентифікація цитиколіну УФ-спектрофотометрія»; зміни критеріїв прийнятності (для дозування 1000 мг) за показником «Супровідні домішки»			
28.	ЦЕРАКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 та по 10 мл у саше № 10	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення саше №6; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	не підлягає	UA/4464/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни) - вилучення виробника АФІ Феррер Інтернаціональ, С.А.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Іспанія; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нових виробників АФІ – INTERQUIM S.A. Іспанія; KYOWA HAKKO BIO CO., LTD, Японія; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна параметрів специфікації: вилучення показників «Щільність» та «Номінальний об'єм», оскільки данні показники контролюються в процесі виробництва; додано показник «Герметичність упаковки». Приведення у відповідність до оригінальних документів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та вимог ЄФ показника «Мікробіологічна чистота»			
29.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули № 6 (6x1), № 30 (6x5), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни І типу: Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Зміни І типу: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; Зазначення складу капсули у розділі «Склад. Допоміжні речовини.», відповідно до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/11460/01/01
30.	ЦИТРАМОН НОВИЙ	капсули in bulk: по 3 кг у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни І типу: Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; Зміни І типу: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу; Зазначення складу капсули у розділі «Склад. Допоміжні речовини.», відповідно до матеріалів виробника	-		UA/11461/01/01

**В.о. Начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у специфікації в методах контролю якості: п. «Опис» та в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики»	за рецептом	UA/14416/01/02
2.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мг/дозу по 30 доз або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком № 1	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9306/01/01
3.	АГАПУРИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 60 у флаконах № 1 у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютіка лз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника; введення періоду повторного випробування 5 років для діючої речовини речовини пентоксифілін від нового виробника	за рецептом	UA/3412/02/01
4.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного	-	UA/12355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм					посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2007-119-Rev 02) від діючого виробника Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія (у зв'язку з тим, що відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва)		
5.	АЛЕРНОВА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг № 10 (10x1) у блистерах	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	відповідає за проміжний контроль випущених серій: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта	UA/13614/01/01
6.	АЛЕРНОВА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 10 (10x1),	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	відповідає за проміжний контроль випущених серій:	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла)	без рецепта	UA/13614/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах			Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція		на діючу речовину		
7.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3264/01/01
8.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 1 кг в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробників в процесі внесення змін (зміна найменування виробника діючої речовини без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) в наказі МОЗ України від 17.02.2016 № 104 (було - Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; фасування та пакування: ТОВ "Агрофарм", Україна)	-	UA/1643/01/01
9.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному № 1 у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному № 1 у пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АЛТЕЙКА	у пацці сироп in bulk по 100 мл у банках скляних, або у флаконах скляних, або у флаконах полімерних № 48; по 200 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9508/01/01
11.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12480/02/01
12.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному у пацці; по 100 мл у флаконі полімерному у пацці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12480/01/01
13.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл in bulk у банках скляних № 48, або in bulk у флаконах скляних № 48, або in bulk у флаконах полімерних № 48; по 200 мл in bulk у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/12481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних № 30; in bulk у флаконах полімерних № 30							
14.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки для додаткового ампульного цеху виробничої дільниці ТОВ Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення альтернативного блістеру з плівки полівінілхлоридної для додаткового ампульного цеху виробничої дільниці ТОВ Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового ампульного цеху ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна (всі стадії виробництва, контроль якості) до виробничої дільниці ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", що відповідає випуск серії; Введення нового розміру серії препарату для	за рецептом	UA/3562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я")		
15.	АРТРОН® КОМПЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою № 10 у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12960/01/01
16.	АРТРОН® ТРИАКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60, № 100, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4016/01/01
17.	АРТРОН® ТРИАКТИВ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4016/01/02
18.	АРТРОН® ФЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/12859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
19.	АРТРОН® ХОНДРЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 15 у блістерах, № 30, № 60, № 120 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12825/01/01
20.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2), № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ТОВ "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 - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткового виду пакування для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни І 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 (додання функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва,	за рецептом	UA/6255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна на стадії наповнення ампул розчином та запаювання ампул: зміна газового захисту - заміна інертного газу з вуглекислоти на азот)		
21.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1309/01/01
22.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютік алс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/01/01
23.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютік алс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/01/02
24.	АЦЕТИЛСАЛІЦ	таблетки по 500	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	без рецепта	UA/7529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИЛОВА КИСЛОТА	мг № 10 у стрипах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	"Галичфарм"		«Галичфарм», Україна; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
25.	БЕТАГІСТИН-МЕДОКЕМІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтиш Аналітиш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробників у відповідність до Висновків GMP (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6552/01/02
26.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний блістерний упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці							
27.	БІНОКРИТ®	рзчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурний блістерний упаковці; по 1 контурний блістерний упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальни й за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальни й за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальни й за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці							
28.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск	Німеччина/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін -	за рецептом	UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці			серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальни й за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		протягом 3-х місяців після затвердження)		
29.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних речовин без зміни середньої маси	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
30.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	таблетки) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних речовин без зміни середньої маси таблетки)	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10269/01/01
31.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки in bulk № 1000 у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого, гідроксипропілцелюлози та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних речовин без зміни середньої маси таблетки)	-	UA/10271/01/01
32.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки № 10 (10x1), № 100 (10x10) в блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (додання до складу ЛЗ крохмалю кукурудзяного прежелатинізованого, гідроксипропілцелюлози та незначна зміна кількісного складу всіх допоміжних речовин без зміни середньої маси таблетки)		
33.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 25 мл у флаконах-крапельницях у пачці або без пачки	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8011/01/01
34.	БРОМОКРИПТИНУ МЕЗИЛАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	-	UA/4876/01/01
35.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5), № 50 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0265/02/02
36.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного	-	UA/9468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R0-СЕР 2011-110-Rev 02) від діючого виробника (у зв'язку з тим, що відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва)		
37.	ВЕНОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	КЕРН ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	без рецепта	UA/13619/01/01
38.	ВЕНОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Маркування"	без рецепта	UA/13619/01/01
39.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2563/01/01
40.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг № 20 (10x2), № 60 (15x4), № 60 (10x6) у	Актавіс груп АТ	Ісландія	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф	Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом	UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія		Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення упаковки № 60(10х6) для виробника Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення - змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
41.	ВІНПОЦЕТИН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Кьюад Лайфсаенс с Пвт. Лтд.	Індія	Кьюад Лайфсаенсес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/14483/01/01
42.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60, № 100, № 130 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3281/01/01
43.	ВІТРУМ® Q10	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блистерах; № 30, № 60 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6575/01/01
44.	ВІТРУМ®	таблетки, вкриті	Юніфарм,	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних	без	UA/12898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Б'ЮТІ	оболонкою, № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 30, № 60 у флаконах в коробці	Інк.				матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
45.	ВІТРУМ® ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8506/01/01
46.	ВІТРУМ® ЕНЕРДЖИ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12959/01/01
47.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 600+D400	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 (15x1) у блістерах; № 30 (30x1), № 60 (60x1), № 100 (100x1) у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1721/01/01
48.	ВІТРУМ® КАЛЬЦІУМ 3	таблетки, вкриті оболонкою, №	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/12708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІТАМІНОМ D3	30, № 60 у флаконах; № 15 (15x1) у блістерах					зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
49.	ВІТРУМ® КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12788/01/01
50.	ВІТРУМ® КАРДІО ОМЕГА-3	капсули м'які № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4642/01/01
51.	ВІТРУМ® КАРДІО ОМЕГА-3	капсули м'які № 10 у блістерах, № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4642/01/01
52.	ВІТРУМ® КІДЗ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/1576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
53.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5749/01/01
54.	ВІТРУМ® ОСТЕОМАГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12838/01/01
55.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6070/01/01
56.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ	таблетки, вкриті оболонкою № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта	UA/0786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ 50+	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (30x1), № 60 (30x2), № 90 (30x3) у блістерах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6461/01/01
58.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 у блістерах; № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0786/01/02
59.	ВІТРУМ® ЦЕНТУРІ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12786/01/01
60.	ВІТРУМ® ЦИРКУС 3 ЗАЛІЗОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ВІТРУМ® ЮНІОР	таблетки жувальні № 30, № 60 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3282/01/01
62.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛ ЇНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Республіка Казахстан/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника АФІ Рибофлавіну	за рецептом	UA/5324/02/01
63.	ГЕПАТОФІТ	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 або по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання рекламування в процесі перереєстрації (було - підлягає; вірна редакція - не підлягає) в наказі МОЗ України від 14.12.2015 № 853	без рецепта	UA/3550/01/01
64.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг № 100 (10x10) у блістерах	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		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 реєстраційному досьє); подання нового сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника для діючої речовини; подання нового сертифікату відповідності ЄФ для допоміжної речовини від нових виробників; подання оновлених сертифікатів відповідності ЄФ для допоміжної речовини від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)		
65.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл, по 40 мл, по 100 мл у флаконах; по 25 мл, по 40 мл, по 100 мл у флаконах № 1	Дочірнє підприємств о "Агрофірма "Ян" приватного підприємств а "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додатково вноситься вторинне пакування флакону (кожний флакон вкладається у пачку із картону); зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – доповнено новим типом флаконів з іншим діаметром горла, укупорених корками поліетиленовими та кришками, що нагвинчуються (флакони по 25 мл) та кришками, що нагвинчуються, або	без рецепта	UA/6880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кришками укупорочно-нагвинчуваними , з контролем розкриття (флакони по 40 мл та по 100 мл) затверджених виробників; зміна маркування первинної упаковки у флаконах без вкладання в пачку (доповнення інформації щодо застосування ЛЗ); зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу		
66.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12539/01/01
67.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Саурав Кемікалс Лімітед (Дільниця-III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (приведення найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до оригінальних документів)	-	UA/14041/01/01
68.	ДЕПОС	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 1, № 5 в блістері в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13142/01/01
69.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	супозиторії по 50 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/9701/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини; подання нового СЕР на АФІ від нового виробника; вилучення альтернативного виробника АФІ ARCH PHARMALABS LIMITED		
70.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11674/01/01
71.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1), № 200 (4x50), № 10, № 10 (10x1), № 100 ((10x1)x10), № 100 (10x10) у блістерах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у маркуванні упаковок лікарського засобу	за рецептом	UA/1004/02/01
72.	ДОПМІН	концентрат для розчину для інфузій (40 мг/мл) по 5 мл у ампулах № 5	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження меж показника специфікації «Бактеріальні ендотоксини» з 500 ЕО/мл до 66 ЕО/мл з відповідною зміною у методах контролю якості); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах	за рецептом	UA/0486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу - для торговельної упаковки (з 5-ти до 3-х років)		
73.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)	без рецепта	UA/5754/01/01
74.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів	за рецептом	UA/2247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
75.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блистерах	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13312/01/01
76.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блистерах	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13312/01/02
77.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг № 14 (14x1),	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах			ної продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
78.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 7, № 14 (7x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівкою</u> оболонкою)	за рецептом	UA/11328/01/01
79.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk № 2500 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівкою</u> оболонкою)	-	UA/11329/01/01
80.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 7, № 14 (7x2) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівкою</u> оболонкою)	за рецептом	UA/11328/01/02
81.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг in bulk № 2500	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської	-	UA/11329/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакетах					форми в процесі перереєстрації (наказ МОЗ України від 14.12.2015 № 853) (було - таблетки, вкриті <u>плівкою</u> оболонкою)		
82.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 1 мл (50 мг) № 4, по 0,5 мл (25 мг) № 4 або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаеутик алс, Велика Британія; Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутик алс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13011/01/01
83.	ЕРДОМЕД	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл у флаконах № 1	Медіком Інтернешнл с.р.о.	Чеська Республіка	вторинне пакування, випуск серії: Медіком Інтернешнл с.р.о., Чеська Республіка; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів: Фултон Медичиналі	Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"	за рецептом	UA/14153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія; додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів: Едмонд Фарма С.р.л., Італія				
84.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3298/02/01
85.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях № 88 у коробі; по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9510/01/01
86.	ІМУНОРИКС	розчин оральний, 400 мг/7 мл по 7 мл у флаконах № 10	Поліхем С.А.	Люксембург	Доппель Фармацевтіці Срл	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/9638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
87.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці № 1; по 100 мл або 200 мл у флаконі № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2179/01/01
88.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банках № 48 у коробі; по 200 мл у флаконах № 30 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/9511/01/01
89.	ІНСПІРОН	сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9922/01/01
90.	КАЛІЮ ЛОЗАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R0-СЕР 2009-374-Rev 02) від діючого виробника (у зв'язку з тим, що відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця	-	UA/8250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 20, № 50, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	виробництва) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (змінна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3541/01/01
92.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні № 30, № 100 у флаконах № 1	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (змінна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/10610/01/01
93.	КАЛЬЦІЙ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах, № 10 (10х1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпреп арат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змінна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8542/01/01
94.	КАРДОНАТ	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у коробці	Спільне українсько- іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ, розділ «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/6386/01/01
95.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного	за рецептом	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))		
96.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9155/01/02
97.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9155/01/03
98.	КЛАВАМІТИН 375	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг/125 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11415/01/01
99.	КЛАВАМІТИН 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 10 у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Екюмс Драгс енд Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/11415/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО у флаконах № 10	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія Відповідальний за випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (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 №3 від 04.01.2013 р. та зазначення на вторинній упаковці ЛЗ оновлену інформацію щодо адреси заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 5-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7533/01/02
101.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО у флаконах № 10	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія Відповідальний за випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (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 №3 від 04.01.2013 р. та зазначення на вторинній упаковці ЛЗ оновлену інформацію щодо адреси заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 5-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7533/01/01
102.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг № 10	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції,	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1) у блістерах			контроль серії: Капсужель Плоермель, Франція; Первинна та вторинна упаковка: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютік алз Юероп Б.В., Нідерланди				
103.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 у блістерах в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/11680/01/02
104.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 (10x6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск	Мексика/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі внесення змін (накази МОЗ України від 15.01.2015 № 11 та від 04.12.2015 № 821) (було - таблетки, вкриті оболонкою)	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробуванн я контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
105.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробуванн	Мексика/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання лікарської форми в процесі внесення змін (накази МОЗ України від 15.01.2015 № 11 та від 04.12.2015 № 821) (було - таблетки, вкриті оболонкою)	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					я контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
106.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАКТИНЕТ®); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни)(Зміни внесено щодо торговельної назви. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) (відбулася зміна розміру лікарської форми , а саме зменшився діаметр таблетки з 6 мм до 5,5 мм що обумовлено зміною складу допоміжних речовин та маси таблетки з 81,0 до 66,0 мг); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні	за рецептом	UA/9036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини) - якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (загальна маса таблетки, вкритої оболонкою, була знижена до 66,0 мг, а магній стеарат був виключений зі складу. З точки зору маси і складу, нова лікарська форма стала більше схожа на референтний препарат. Кількість допоміжних речовин, за винятком лактози моногідрату і альфа-токоферолу (all-rac-α-токоферолу), було знижено таким чином, що їх пропорція в масі таблетки залишилася незмінною.); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни)(Зміни внесено щодо складу. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (цілтю внесення змін полягалає у модифікуванні складу та технології виробництва ГЛЗ. Замість 96 % етанолу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в якості розчинника діючої речовини використовується ацетон); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (змін стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) (змін розміру серії готового продукту, до 10 разів у порівнянні з початково затвердженим розміром серії - в масштабі промислового та дослідного виробництва); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) (критерії прийнятності показника "Стійкість таблеток до роздавлювання", що проводиться в процесі виробництва були розширені внаслідок зміни складу і розміру таблетки. Дана зміна відповідає вимогам ЄФ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни показників які контролюються при виробництві: «Текучесть», «Средняя масса», Однородность Массы» внаслідок зміни складу і розміру таблетки (діапазони відповідають вимогам ЄФ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж за показниками: "Стороні домішки" - межі для ідентифікованих продуктів розкладання і загального вмісту усіх продуктів були знижені у специфікації для випуску та на термін придатності відповідно до результатів дослідження стабільності. "Кількісне визначення діючої речовини" - нижня допустима межа вмісту діючої речовини при випуску була знижена з 95 % до 98 % згідно до результатів дослідження стабільності. "Розчинення" - критерії прийнятності для випуску і кінця терміну придатності був підвищений з 75 % / 30 хвилин до 80% /15 хвилин згідно до результатів дослідження стабільності); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(введення у специфікацію нового параметру з відповідною методикою: додано випробування на вміст ацетону з граничною нормою не більше 5000 ppm відповідно до керівництва ICH «Impurities: Guideline For Residual Solvents Q3C(R5)», оскільки у виробничому процесі в якості розчинника використовується ацетон); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)(вилучення зі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації показника "Однорідність маси" та "Розпадання"); Зміни I типу:Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(вилучення параметру "Середня маса" зі специфікації на підставі того, що його проведення не обов'язкове для таблеток згідно ЄФ загальної статті «Tablets»); Зміни I типу:Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначна зміна у затвердженому методі випробування титану діоксиду. Принцип випробування, використані реагенти та оцінка результатів такі ж, як і в раніше затвердженому методі випробування. Метод випробування трохи змінений в частині приготування випробуваного і стандартного розчинів, а контрольний розчин не використовується. Обґрунтування для відмови використання контрольного розчину є те, що в рамках валідації була підтверджена специфічність методу. У ході валідації були проведені випробування з використання розчину таблеток без покриття і контрольного розчину розчину; обидва розчини залишилися безбарвними, тому вважається непотрібним застосовувати контрольного розчину в ході контрольних випробувань); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(зміна методів випробування ГЛЗ за показниками: "Ідентифікація та кількісне визначення активної речовини, випробування на однорідність дозування": введено новий валідований внутрішній метод ВЕРХ з діод-матричним детектором (ДМД) з іншими хроматографічними параметрами замість раніше застосованого методу випробування. «Ідентифікація та кількісне визначення альфа-токоферолу (all-α-токоферолу)»: введено новий валідований внутрішній метод ВЕРХ з діод-матричним детектором (ДМД) з іншими хроматографічними параметрами замість раніше застосованого методу випробування); введено новий валідований внутрішній метод ВЕРХ з іншими хроматографічними параметрами замість раніше застосованого методу випробування. «Мікробіологічна чистота»: приведення у відповідність до вимог ЄФ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Зміна розміру блістерних ячілок обумовлена зміною маси та розміру таблетки); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад, колір кришечок з контролем першого відкриття, колір		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (прийнято рішення про зміну упаковки таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Тип блістерної плівки та їх якісний і кількісний склад (первинної упаковки) залишилися без змін, але тепер кожний блістер упаковується у пакетик з ламінованої алюмінієвої фольги для забезпечення кращого захисту препарату від вологи); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (3.1.1. (г), ІА) Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказами МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) (з поліпшенням складу і технологією виробництва ГЛЗ і використання додаткового захисту у вигляді пакетика з ламінованої алюмінієвої фольги для упаковок у блістери таблеток, запропоновано змінити умови зберігання на підставі документованих результатів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідження стабільності відповідно до Q1E ICH); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни)(Зміни внесено щодо умов зберігання. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін – протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	ЛАТАНОПРОС Т	субстанція (олія) для виробництва стерильних лікарських форм у флаконах	АЗАД Файн Кемікалс АГ	Швейцарія	Йонсанг Файн Кемікалс Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна назви країни та місцезнаходження виробника АФІ, без зміни місця виробництва - зміна найменування вулиць та районів в Кореї)	-	UA/11417/01/01
108.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 25 г у контейнерах; по 30 г або по 40 г у	ПрАТ фармацевтична	Україна	ПрАТ фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/0867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах в пачці або без пачки	фабрика "Віола"		"Віола"				
109.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 250 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; ведення додаткового виробника АФІ та внесення змін у специфікацію вхідного контролю АФІ за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника АФІ	за рецептом	UA/3470/01/01
110.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 10 у контурних чарункових упаковках, № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; ведення додаткового виробника АФІ та внесення змін у специфікацію вхідного контролю АФІ за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника АФІ	за рецептом	UA/3470/01/02
111.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медикаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії:	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія				
112.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2), № 100 (20x5) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/11963/01/02
113.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія				
114.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11948/01/01
115.	МЕТАМІЗОЛУ НАТРІЄВА СІЛЬ (АНАЛЬГІН)	кристалічний порошок (субстанція) у двошарових пластикових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ЖЕДЖІАНГ ХАЙСЕН ФАРМАСЬЮТ ІКАЛ КО. ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (приведення діяльності Товариства у відповідність до вимог Закону України "Про акціонерні товариства" №514-VI від 17.09.2008 року у зв'язку із зміною форми власності підприємства)	-	UA/12299/01/01
116.	МЕТИЛУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 500 мг № 10 (5x2) в стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/11698/01/01
117.	МЕТИПРЕД	таблетки по 4 мг № 30, № 100 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії:	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна				
118.	МЕТИПРЕД	таблетки по 16 мг № 30 у флаконі	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0934/01/02
119.	МЕФЕНАМІНК А®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковки/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14487/01/01
120.	МІНІРИН МЕЛТ	ліофілізат оральний по 240 мкг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості: Каталент Ю.К. Свіндон Зідіс Лімітед, Великобританія; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості, випуск	Великобританія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (вилучення виробничої дільниці Каталент Ю.К. Пекеджінг Лімітед, Великобританія (альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування)	за рецептом	UA/5118/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина				
121.	МУКАЛТИН® ФОРТЕ	таблетки жувальні по 100 мг № 20 (10х2), № 100 (10х10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/1982/01/01
122.	НАТРІЮ ПАНТОПРАЗО Л	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (Подання оновленого СЕР(R0-СЕР 2009 - 272 - Rev 01) для АФІ натрію пантопразолу від затвердженого виробника зі зміною назви, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника)	-	UA/9413/01/01
123.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм- Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4131/02/01
124.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і	Австрія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/5409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах			Ко. Верк Шпітталъ		матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
125.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12114/01/01
126.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12114/01/02
127.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконах № 1 разом з дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12114/02/01
128.	НЕОГЕК® 6%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13386/01/01
129.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5252/01/01
130.	НОВОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконах № 5 у	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ-НОВОФАРМ);	за рецептом	UA/12940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці у пачці	ністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		"Новофарм-Біосинтез"		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 вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.) (Термін введення змін протягом - 3-х місяців після затвердження)		
131.	ОЛІЗІО®	капсули по 150 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14244/01/01
132.	ОФЛОКСИН® ІНФ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробник, що відповідає за контроль/випробування та випуск серії: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; Виробництво лікарського препарату, первинне пакування, контроль/випробування серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Грац), Австрія; Вторинне пакування	Чеська Республіка/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання терміну введення змін в процесі внесення змін (зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки без зміни пакувального матеріалу; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - уточнення опису виконуваних функцій; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) в наказі МОЗ України від 16.03.2016 № 195 (Потрібно додати - Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження).	за рецептом	UA/8147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(флакони № 1): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Лінц), Австрія; Вторинне пакування (флакони № 10): Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, (Верндорф), Австрія				
133.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0337/01/03
134.	ПАНТОКАЛЬЦИН®	таблетки по 250 мг № 50 у банках, № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/8940/01/01
135.	ПАНТОКАЛЬЦИН®	таблетки по 500 мг № 50 (10x5) у блістерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/8940/01/02
136.	ПАРОКСЕТИН У ГІДРОХЛОРИД У НАПІВГІДРАТ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та	-	UA/12375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм					місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого Сертифікату відповідності ЄФ R0-CEP 2009-204-Rev 01 для АФІ пароксетину гідрохлориду напівгідрат від затвердженого виробника зі зміною назви, без зміни місця виробництва)		
137.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування постачальника вихідного матеріалу, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); зміна найменування та доповнення адреси місцезнаходження постачальника вихідного матеріалу без зміни місця виробництва; вилучення постачальника вихідного матеріалу (якщо зазначено у реєстраційному досьє)	за рецептом	UA/10626/01/01
138.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування постачальника вихідного матеріалу, що	за рецептом	UA/10626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1					застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); зміна найменування та доповнення адреси місцезнаходження постачальника вихідного матеріалу без зміни місця виробництва; вилучення постачальника вихідного матеріалу (якщо зазначено у реєстраційному досьє)		
139.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування постачальника вихідного матеріалу, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); зміна найменування та доповнення адреси місцезнаходження постачальника вихідного матеріалу без зміни місця виробництва; вилучення постачальника вихідного матеріалу (якщо зазначено у реєстраційному досьє)	за рецептом	UA/10626/01/03
140.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової форми та розміру первинної упаковки (флакону скляного об'ємом 100 мл та 125 мл), і як наслідок додаткового розміру вторинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або	без рецепта	UA/5120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		комплектуючих		
141.	РЕСПІБРОН / RESPIBRON	таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма Інтернаціонал	Швейцарія	Брусчеттіні С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена при перекладі з англійської мови назви фірми виробника	без рецепта	UA/13025/01/01
142.	РИМЕКОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (30x1) у блістерах	БАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ЗАТ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробника в процесі внесення змін (наказ МОЗ України від 04.12.2015 № 821) (було - <u>ТОВ</u> "Макіз-Фарма", Російська Федерація)	за рецептом	UA/12234/01/01
143.	РИСПЕРИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	-	UA/13475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2006-046-Rev 01) від діючого виробника (у зв'язку з тим, що відбулася зміна назви виробника АФІ без зміни місця виробництва)		
144.	САЛЬБУТАМОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 200 доз у балонах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2032/01/01
145.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Система упаковка/укупорка. Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (інші зміни) (зміни до р. «Упаковка»)	-	UA/9342/01/01
146.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (2x2), № 8 (2x4) у блістерах	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7881/01/01
147.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 7,5 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"						
148.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г (по 3,76 г) у пакетиках № 10, № 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/7660/01/01
149.	СПИРТОЛ	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12877/01/01
150.	СПОРАКСОЛ	капсули по 100 мг № 10 (5x2), № 30 (6x5), № 6 (6x1) в стрипах у пачці	ЗАТ «ФАРМЛІГА»	Литовська Республіка	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткового розміру упаковки) з відповідними змінами в р. «Упаковка»	за рецептом	UA/13899/01/01
151.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія				
152.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7х1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/02
153.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7х1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/03
154.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7х1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США);	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія				
155.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9415/01/05
156.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг № 60 (12x5) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна стосується АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних субстанцій у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження і не відноситься до протоколу виробництва)	за рецептом	UA/7504/01/01
157.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 (10x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій:	Словенія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад,	за рецептом	UA/4377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія; первинне та вторинне пакування: Свіс Капс ГмбХ, Німеччина		вилучення застарілого показника); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (розподіл специфікації на специфікацію при випуску та специфікацію терміну придатності)		
158.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0693/01/01
159.	ТРАХІСАН	таблетки для смоктання № 20 (10x2) у блістерах	Енгельгард Арцнаймітте ль ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6121/01/01
160.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення); вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10196/01/01
161.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1; по 90 мл або 180 мл	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в	без рецепта	UA/2727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1					специфікації за показником «Кількісне визначення»		
162.	УРОЛЕСАН®	сироп in bulk: по 90 мл у банках № 48; по 180 мл у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації за показником «Кількісне визначення»	-	UA/9518/01/01
163.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви АФІ або діючої речовини (Приведення назви компонентів діючої речовини Сухий екстракт з 9 рослин у відповідність до вимог ДФУ та оригінальних документів виробника АФІ)	без рецепта	UA/14570/01/01
164.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва. контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; виробництво проміжного продукту, контроль якості: Хенніг Арцнайміттел ь ГмбХ і КГ, Німеччина; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування:	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробників в процесі внесення змін (виправлення технічних помилок щодо номеру Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї та назви діючої речовини) в наказі МОЗ України від 13.01.2016 № 14 (було - ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка)	за рецептом	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КООФАРМА спол. с.р.о., Чеська Республіка				
165.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % по 5 мл або по 25 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2556/01/01
166.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 % in bulk: по 420 кг у контейнерах або по 120 кг у бочках	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/8119/01/01
167.	ФЕНОТРОПІЛ®	таблетки по 100 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	ВАТ "Валента Фармацевтика"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта - № 10, за рецептом - № 30	UA/8945/01/01
168.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідинка по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; введення додаткової форми та розміру первинної упаковки (флакону скляного об'ємом 100 мл та 125 мл) і, як наслідок додаткового розміру вторинної упаковки готового лікарського засобу без зміни кількості одиниць флаконів в упаковці	без рецепта	UA/9880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на компанія "Здоров'я", Україна				
169.	ФІТОМІКС-12	екстракт рідкий (субстанція) у контейнерах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування заявника та приведення місцезнаходження у відповідність до оригінальних документів); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змінна найменування виробника АФІ та приведення місцезнаходження у відповідність до діючої ліцензії на виробництво)	-	UA/11909/01/01
170.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу у затвердженій упаковці по 18 г) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ФЛУВОКСАМІ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6785/01/01
172.	ФЛУВОКСАМІ Н САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6785/01/02
173.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 50 мл, 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14390/01/01
174.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0187/01/01
175.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 100 мкг № 20 (10x2)	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування);	без рецепта	UA/8891/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					забезпечення зберігання зразків) Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)		Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва)		
176.	ЦЕФАСЕЛЬ	таблетки по 300 мкг № 20 (10x2)	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків) Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва)	без рецепта	UA/8891/01/03
177.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1, № 10	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютіке лс Pvt Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/11230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"		
178.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Зейсс Фармас'ютіке лс Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження заявника"	за рецептом	UA/6158/01/01
179.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	Євромедекс	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)	за рецептом	UA/7550/01/01
180.	ЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОБРОМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джєнерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	-	UA/8186/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновленого СЕР(R0-СЕР 2009 - 175 - Rev 04) для АФІ циталопраму гідроброміду від затвердженого виробника зі зміною назви, без зміни місця виробництва)		

В.о. Начальника 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.	РЕСТАСІС™	емульсія очна, 0,5 мг/мл по 0,4 мл у флакони № 30	Аллерган, Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	засідання ТЕК № 9 від 15.03.2016	Відмовити у затвердженні зміни - технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), в інструкції для медичного застосування в розділі "Взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", оскільки згідно чинного законодавства, запропоновані зміни не підпадають під визначення технічної помилки, внесення змін можливе за п.В.І.4 ІІ тип
2.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 5 мг, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	Актавіс Лтд, Мальта (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії (для дозування 5 мг, 10 мг), відповідальний за випуск серії (для дозування 2,5 мг))	Мальта	засідання ТЕК (№ 8 від 01.03.2016	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу (текст маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу), оскільки не відповідає вимогам п.4.2.3. розділу IV наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Згідно наданої документації від заявника відбулась зміна назви лікарського засобу

**В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

