



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

12.04.2017

№ 424

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	ДОРЗОЛАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі №1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15917/01/01
2.	КЕТОКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15903/01/01
3.	КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ	краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/15904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПУЛЬМО	мл у флаконі №1 (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
4.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	КСОЛЕПРАЛ	таблетки по 0,7 мг № 30 (10x3) у блістері	Алемб'юк Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15906/01/01
6.	КСОЛЕПРАЛ	таблетки по 0,175 мг № 30 (10x3) у блістері	Алемб'юк Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютике лс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15906/01/02
7.	СИМЕТИКОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг №7 (7x1), №14 (7x2) у блістерах (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	без рецепта	підлягає	UA/15907/01/01
8.	ТАУМІТ	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Хайлвел"	Україна	Цяньцзян Юнань Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15908/01/01
9.	ХОЛОСАС - ТЕРНОФАРМ	сироп по 130 г, 250 г у флаконах № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну	без рецепта	підлягає	UA/15909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
10.	ХОНДРОЇТИНУ СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Яньтай Дунчен Біокемікалс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15910/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4938/01/01
2.	АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ (4:1)	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5037/01/01
3.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого	без рецепта	підлягає	UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	не підлягає	UA/6423/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин лопінавір, ритонавір. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ПрАТ "Індар", Україна	Німеччина/ Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/6423/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин лопінавір, ритонавір. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг, in bulk №4200: по 120 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 35 флаконів у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	центральному рівні. перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	не підлягає	UA/13135/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
7.	АЛФІРУМ	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "альфузозину гідрохлорид". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до	за рецептом	не підлягає	UA/11768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	АЛЬБЕНДАЗОЛ	порошок мікронізований (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЮКВІФА МЕКСИКО, С.А. ДЕ С.В.	Мексика	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/8298/01/01
9.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шилпа Медікео Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування								
10.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину по 100 мг, по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетику в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Свіцзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Діти» (уточнення формулювання), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "ацетилцистеїн".	без рецепта	підлягає	UA/2030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/2031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Діти» (уточнення формулювання), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "ацетилцистеїн". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	БЕТАКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/7013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу	без рецепта	підлягає	UA/6177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ	розчин для перорального застосування по 100 мл в пляшці, по 1 пляшці в коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	без рецепта	підлягає	UA/12716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	без рецепта	підлягає	UA/6520/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6, або 10 блістерів у пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЛЮКОВАНС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг)	за рецептом	не підлягає	UA/12062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг, in bulk: № 1000 (10x100) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	не підлягає	UA/12061/01/01
18.	ГЛЮКОЗА-	розчин для інфузій,	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація на	за рецептом	не підлягає	UA/6284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НОВОФАРМ	50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці з картону	обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	ДИБІЗИД-М	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до	за рецептом	не підлягає	UA/5130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (уточнення інформації), «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки референтних лікарських засобів щодо діючих речовин метформіну гідрохлориду та гліпізиду; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	ДІАНОРМ-М	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/5019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки референтних лікарських засобів щодо діючих речовин метформіну гідрохлориду та гліклазиду; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
21.	ДУБА КОРА	кора по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/2194/01/01
22.	ЕПАДОЛ НЕО	капсули м'які по 5 капсул у блістері, по 6 або 12 блістерів у пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	без рецепта	підлягає	UA/12187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
23.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/2126/01/01
24.	ІРБЕТАН	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання"	за рецептом	не підлягає	UA/6820/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							(уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АПРОВЕЛЬ®, таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	КАПСИКАМ®	мазь по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	центральному рівні. перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки, узгодженої з Департаментом фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	підлягає	UA/6191/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
26.	КРУШИНИ КОРА	кора по 50 г або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	не підлягає	UA/2128/01/01
27.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	не підлягає	UA/9832/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/2261/01/01
29.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг,	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ "Київський	Україна	перереєстрація на	за рецептом	не підлягає	UA/12436/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	вітамінний завод"		вітамінний завод"		необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "пранобекс". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
30.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2)	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	перереєстрація на 5 років; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зміни критеріїв прийнятності за показниками «рН» (затверджено: 3,0-4,5; запропоновано: 3,0-4,0; (обґрунтування: за результатами додаткових досліджень в р. 3.2.Р.2. встановлене цільове значення рН 3.5 готового ЛЗ, при якому не утворюються домішка D-норадреналін (нижче рН 3.0) та не розкладається діюча речовина і не утворюється осад (вище рН 4.0)) та «Споріднені домішки та продукти розпаду» (затверджено: норадреналон $\leq 1,0\%$, норадренохром $\leq 0,1\%$, адреналін $\leq 1,0\%$, адреналон $\leq 1,0\%$, адренохром $\leq 0,1\%$, сума домішок $\leq 3,0\%$; запропоновано: норадреналон $\leq 0,12\%$, будь-яка одинична домішка $\leq$	за рецептом	не підлягає	UA/4671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							0,2%, сума домішок $\leq 0,5\%$) (обґрунтування: надане у відповідності до походження домішок, вміст норадренолону приведено у відповідність до вимог монографії USP на Sterile Noradrenaline concentrate, інші домішки, які можуть бути в т.ч. синтетична адреналін та його продукти розкладу – адренохром і адренолон не можуть генеруватись із діючої речовини; норадренохром –в результаті моніторингу готового Лз з 1997 р. виробником не було знайдено ні в жодній серії ЛЗ даної домішки. Деякі домішки в специфікацію були включені у відповідності до субстанції адреналіну, оскільки на момент розробки препарату не було монографії для норадреналіну в провідних фармакопеях. Надані обґрунтування узгоджуються з матеріалами оновленого Модуль 3.Якість, р. 3.2.P.2, 3.2.P.5.4., 3.2.P.8. тому введені вимоги для «будь-якої одиничної домішки ? 0,2% ») Зміни затверджені в країні виробника, MHRA) 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення новими показниками «Механічні включення: видимі частки» (у відповідність до вимог загальної статті «Parenteral preparations» ЄФ, р. 2.9.20), «Осмоляльність» (у відповідності до загальної статті 2.2.35 Європ.фарм.) та введення визначення домішки D-норадреналіну до показника «Споріднені домішки та продукти розпаду» (D-норадреналіну є неактивним ізомером діючої речовини (L-норадреналін) і як підтверджено в дослідженнях в р. 3.2.P.2, вміст його у вихідній речовині для синтезу норадреналіну та моніторингу його утворення в р. 3.2.P.3., 3.2.P.5.4., 3.2.P.8. були встановлені його межі на момент випуску препарату (не більше 7.0%) та на термін зберігання (не більше 15 %), а також, враховуючи похибку аналітичного методу його визначення. Дані межі для D-норадреналіну були оцінені і з фармакологічної точки зору, беручи до уваги розрахунок концентрату для конкретного пацієнта). Зміни затверджені в країні виробника, MHRA) Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміни в аналітичній методиці показників "Кількісне визначення норадреналіну» та «Споріднені домішки та продукти розпаду" (зміна розміру колонки, умов хроматографування, пробопідготовки). Зміни затверджені в країні виробника, MHRA) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (вилучення з методів контролю якості ГЛЗ: - розділу «Опис» (обґрунтування: специфікація містить показники «Прозорість та ступень опалесценції», «Ступінь забарвлення» та «Механічні вclusions. Видимі частки» відповідно до вимог загальної статті «Parenteral preparations» діючого видання ЄФ, що містив тест «Опис», а також, тест «Опис» ніколи не був включений в оригінальну ЕУ специфікацію); - з показника «Ідентифікація» вилучено метод ТШХ та кольорові реакції на норадреналін (обґрунтування: специфікація містить визначення ідентифікації норадреналіну тартрату методом ВЕРХ та введений "in house" метод СФ в ультрафіолетовій області); вилучені якісні реакції на хлориди та натрій			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							(обґрунтування: йони допоміжної речовини лікарського засобу, не були включені в рутинний аналіз). Зміни затверджені в країні виробника, МНРА. - з показника «Кількісне визначення» вилучено визначення суми хлоридів та кисню (обґрунтування: сума хлоридів – не відноситься до рутинного контролю ЛЗ, монітувався вміст допоміжних речовин –натрію хлориду та кислоти хлористоводневої; контроль кисню в готовому препараті проводиться на стадії приготування розчину на межі не більше 0.01 мг/л на всіх операціях, починаючи з наповнення резервуару водою для інєкцій та після кожної заправки інгредієнтів до приготування балк розчину, а також на інших стадіях; показник був включений в специфікацію вивчення стабільності препарату для монітування утворення продуктів розкладу АФІ, в оновленому Модуль 3. Якість контролюється виключно в процесі виробництва) - з показника «Споріднені домішки та продукти розпаду» вилучено визначення окремих ідентифікованих домішок: норадренахром, адреналіну, адреналону, адренохром, а їх контроль буде здійснюватись в вищевказаному показнику під підпунктом «будь-якої одиничної домішки не більше			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							0.2 %») (обґрунтування: надане у відповідності до походження домішок, вміст норадренолону приведено у відповідність до вимог монографії USP на Sterile Noradrenaline concentrate, інші домішки, які можуть бути в т.ч. синтетична адреналін та його продукти розкладу – адренохром і адренолон не можуть генеруватись із діючої речовини; норадренохром –в результаті моніторингу готового Лз з 1997 р. виробником не було знайдено ні в жодній серії ЛЗ даної домішки. Деякі домішки в специфікацію були включені у відповідності до субстанції адреналіну, оскільки на момент розробки препарату не було монографії для норадреналіну в провідних фармакопеях. Надані обґрунтування узгоджуються з матеріалами оновленого Модуль 3.Якість, р. 3.2.P.2, 3.2.P.5.4., 3.2.P.8.) • Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення показань), "Протипоказання" (уточнення протипоказань), а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби")			
31.	ОЛТАР® 1 МГ	таблетки по 1 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату АМАРИЛ®, таблетки по 2 мг, 3 мг.	за рецептом	не підлягає	UA/6108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
32.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk",	Індія/Італія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/6108/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		2 блістери в картонній коробці	Люксембург С.А.		кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату АМАРИЛ®, таблетки по 2 мг, 3 мг. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
33.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/6108/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату АМАРИЛ®, таблетки по 2 мг, 3 мг. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
34.	ОПТИШАРП (ЗЕАКСАНТИН) 5% CWS/S-TG	порошок (субстанція) у пакетах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6584/01/01
35.	ПОЛИНУ ГІРКОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/2264/01/01
36.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/2587/02/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		упаковці, по 4 контурні чарункові упаковки у пачці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
37.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	без рецепта	підлягає	UA/2265/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
38.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33,3 %, по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 20 г або по 40 г у тубах; по 20 г або по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "сірки". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного	без рецепта	підлягає	UA/6682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
39.	СОСНИ БРУНЬКИ	бруньки по 50 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/2268/01/01
40.	ФАНІГАН	таблетки in bulk № 10x88: по 10 таблеток у блістерах, по 88 блістерів у коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у	-	не підлягає	UA/12274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
41.	ФАНІГАН	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів в упаковці; по 10	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ",	Індія/Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/7260/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		таблеток у блистері; по 10 блистерів в упаковці			Україна		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки діючих речовин лікарського засобу Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
42.	ФЛЮР-Е-ДЕЙ	таблетки жувальні по 2,21 мг, по 120 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	без рецепта	не підлягає	UA/5057/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Діти" (було - діти з 2 років, стало - діти з 6 років) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "натрію фторид" та матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
43.	ЦИНКУ ОКСИД	порошок (субстанція) у тканих поліпропіленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	БІ-ЛОНГ КОРПОРЕЙШН	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12629/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютикалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Італія С.П.А., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Італія/Франція/Австрія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13286/01/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл для 30 мл оральної суспензії у флаконі разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7234/03/01
3.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл суспензії у флаконі разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7234/03/02
4.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко	Україна	Пліва Хорватія Лтд	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	-	UA/10401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм	Україна"				випробування)		
5.	АЛЬДУРАЗІМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі № 1 в коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність); Джензайм Лтд., Велика Британія (маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії); Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США (кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність)	Німеччина/Велика Британія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - додання ділянки для зберігання сформульованої Bulk лікарської речовини, лікарського засобу, вихідних матеріалів, які використовуються у виробничому процесі; зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додання ділянки для тестування стерильності готового лікарського засобу; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни в процесі виробництва	за рецептом	UA/8093/01/01
6.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (введення додаткової стадії технологічного процесу, а саме приготування готової суміші барвника та сахарози і як наслідок введення специфікації та методів контролю якості проміжного продукту суміші барвника та сахарози) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (уточнення зазначення маси порошку у саше: на титульній сторінці, у складі, специфікації та методах контролю якості в колонтитулах та по всьому тексту)	без рецепта	UA/13911/01/01
7.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю стю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	без рецепта	UA/14116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (введення додаткової стадії технологічного процесу, а саме приготування готової суміші барвника та ізомальту і як наслідок введення специфікації та методів контролю якості проміжного продукту суміші барвника та ізомальту) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (уточнення зазначення маси порошку у саше: на титульній сторінці, у складі, специфікації та методах контролю якості в колонтитулах та по всьому тексту)		
8.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення додаткової стадії технологічного процесу, введення специфікації та методів контролю якості проміжного продукту суміші барвника та сахарози; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - уточнення зазначення маси порошку у саше: на титульній сторінці, у складі, специфікації та методах контролю якості в колонтитулах та по всьому тексту	без рецепта	UA/13912/01/01
9.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (введення додаткової стадії технологічного процесу, а саме приготування готової суміші барвника та ізомальту і як наслідок введення специфікації та методів контролю якості проміжного продукту суміші барвника та ізомальту) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші	без рецепта	UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) (уточнення зазначення маси порошку у саше: на титульній сторінці, у складі, специфікації та методах контролю якості в колонтитулах та по всьому тексту)		
10.	АМПСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах; № 10x1 у контурних чарункових упаковках у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3858/01/01
11.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачках з перегородками; № 10 (5x2) в односторонніх блістерах у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4014/02/01
12.	АНЗИБЕЛ®	пастилки №10, №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/10263/01/01
13.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимону №10, №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/10265/01/01
14.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу №10, №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/10264/01/01
15.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	Дельта Медікал Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка в інструкції в розділі "Склад" (допоміжні речовини). Термін введення – протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12811/01/01
16.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/12306/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 125 мг № 30 у банках № 1 в пачці, № 30 (10х3) у блістерах у пачці	"Мікрохім"				типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	рецептом	
17.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ №649 від 02.10.2015р.), а саме: у розділі «Упаковка» було допущено помилку в зазначенні опису внутрішнього пакування	за рецептом	UA/4770/02/01
18.	АСКОРІЛ	таблетки №10 (10х1), №20 (10х2), №50 (10х5) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11237/01/01
19.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКлайн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/02/01
20.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКлайн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості	за рецептом	UA/0987/02/01
21.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР	крем 1 % по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР ТОНУВАЛЬНИЙ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13113/01/01
23.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж продуктів розпаду активного інгредієнта специфікації випуску та термін придатності, та кількісного визначення специфікації терміну придатності за результатами досліджень стабільності); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (у специфікації МБЧ); 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)(виправлено технічну помилку у тесті «Об'єм вмісту» відносно густину замінено на густину); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу;) - для торговельної упаковки(з 5-ти до 3-х років); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (додавання альтернативного розміру серії 1510,5 кг); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (коректування кількості вмісту води у зв'язку із зміною якості хлористоводневої кислоти на концентровану, приведення складу ЛЗ до оновлених оригінальних реєстраційних документів); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними	за рецептом	UA/10751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиками та на тому самому рівні (зміна якості хлористоводневої кислоти на концентровану у відповідності до вимог ЄФ замість стандарту компанії. Здійснено відповідне коректування кількості хлористоводневої речовини на 1 мл); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(введення опис стандартної процедури для контролю в процесі виробництва «Об'єм вмісту»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(додатковий етап виробництва (етап 2), що проходить виходячи із зміни якості хлористоводневої кислоти: використання хлористоводневої кислоти концентрованої замість 1 Н хлористоводневої кислоти)		
24.	БЕТАДИН®	мазь 10 % по 20 г у тубах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-007-Rev 01 для АФІ повідон-йоду від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-179-Rev 00 для АФІ повідон-йоду від нового виробника, як альтернативного виробника до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6807/01/01
25.	БРОНХІАЛЬНИЙ БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	розчин для перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/6177/01/01
26.	БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ	розчин для перорального застосування по 100 мл в пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/12716/01/01
27.	БРОНХІАЛЬНИЙ	розчин для	Євро	Велика	Белл Санз & Компані	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/6177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Й БАЛЬЗАМ БЕЛЛ'С	перорального застосування по 100 мл або по 200 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Лайфкер Лтд	Британія	(Драггістс) Лімітед	Британія	типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
28.	БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ	розчин для перорального застосування по 100 мл в пляшках № 1 у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12716/01/01
29.	ВАЗАВІТАЛ®	капсули № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Діти. Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій згідно з інформацією щодо медичного застосування діючої речовини гінкго білоба); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення виробника ПАТ "Вітаміни", Україна); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення	без рецепта	UA/6628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ПАТ "Вітаміни", Україна); Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування); 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) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (ведення нового виробника "DSM Nutritional Products Ltd., Швейцарія для тіаміну гідрохлориду СЕР № R1-СЕР 1998-131-Rev 03 і піридоксину гідрохлориду СЕР № R1-СЕР 1998-099-Rev 02); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (зменшення серії для ПАТ "Вітаміни", Україна); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (Введення нового виробника піридоксину гідрохлориду - Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China)		
30.	ВАЛЬПРОАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	КАТВЕЙК ХЕМІ Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	-	UA/14702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування							
31.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/9747/01/01
32.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) в блістерах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна назви та адреси виробника лікарського засобу у пакуванні in bulk: - Змінена назва з "USV Limited", India на "USV Private Limited", India у відповідності до положень закону країни виробника; - Зміна в адресі місця провадження діяльності виробника - приводиться у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє. Дільниця випуску серії лікарського засобу форми in bulk та виробничі операції залишаються незмінними (Н-17/Н-18) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/12062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки, з внесенням редакційних правок у маркування на вторинній упаковці; доповнена інформація щодо допоміжних речовин та найменування виробника лікарського засобу у пакуванні in bulk) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
33.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг in bulk : № 1000 (10x100) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви і адреси виробника лікарського засобу у пакуванні in bulk: - Змінена назва з "USV Limited", Індія на "USV Private Limited", Індія у відповідності до положень закону країни виробника; - Зміна в адресі місця провадження діяльності виробника - приводиться у відповідність до реєстраційних матеріалів досє. Дільниця випуску серії лікарського засобу формі in bulk та виробничі операції залишаються незмінними (H-17/H-18) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12061/01/01
34.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	без рецепта	UA/4022/02/01
35.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	без рецепта	UA/4022/02/03
36.	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері;	Мега Лайфсайенсіз Паблік	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних	без рецепта	UA/13624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Компані Лімітед				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 у розділи: Фармакотерапевтична група (щодо фармвластивостей) Показання для застосування. Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. (редагування тексту) Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Діти. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП) лікарського засобу)		
37.	ГОФЕН 400	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розділи: Фармакотерапевтична група (щодо фармвластивостей) Показання для застосування. Протипоказання. Належні заходи безпеки при застосуванні. (редагування тексту) Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Діти. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні ефекти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного	без рецепта	UA/13624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП) лікарського засобу)		
38.	ГРИПОМЕД®	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни умов зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни найменування виробника АФІ кислоти аскорбінової	без рецепта	UA/6632/01/01
39.	ГРИПОМЕД®	капсули in bulk № 3750 (10x375) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни умов зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни найменування виробника АФІ кислоти аскорбінової	-	UA/13752/01/01
40.	ДИБІЗИД-М	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5130/01/01
41.	ДІАНОРМ-М	таблетки, по 10	Мікро Лабс	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/5019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Лімітед				типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
42.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг № 30 (15x2), № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ R1-CEP 1998-073-Rev 06, зміна назви виробника АФІ без зміни місцезнаходження виробництва	за рецептом	UA/3818/02/01
43.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 60 (12x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ R1-CEP 1998-073-Rev 06, зміна назви виробника АФІ без зміни місцезнаходження виробництва	за рецептом	UA/3818/01/01
44.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 6	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ R1-CEP 1998-073-Rev 06, зміна назви виробника АФІ без зміни місцезнаходження виробництва	за рецептом	UA/3818/03/01
45.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) у попередньо наповнених шприцах №4; по 1 мл (50 мг) у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія;	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/13011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених ручках №4 у пластиковому контейнері			Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		у відповідність до 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
46.	ЕНБРЕЛ ЛІО / ENBREL® LYO	порошок для розчину для ін'єкцій по 25 мг у флаконі № 4 у комплекті з розчинником (1 мл) у попередньо наповненому шприці № 4 та стерильним комплектом для ін'єкцій у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Німеччина/ Ірландія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13012/01/01
47.	ЕНЦЕФАБОЛ®	суспензія для перорального застосування, 80,5 мг/5 мл по 200 мл (4 г) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпітталъ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення адреси у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8031/01/01
48.	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері, по 1, 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	без рецепта	UA/12456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін адреси виробника. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок № 21 (7x3), № 10 (10x1) у блістерах з відповідними змінами у р. "Упаковка"); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змін графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
49.	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін адреси виробника. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змін графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/14701/01/01
50.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10x1, № 5x2 у блістерах в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/5470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	завод "ГНЦЛС"		Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		мастер-файла системи фармаконагляду		
51.	ІНСУГЕН-30/70 (БІФАЗІК)	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6737/01/02
52.	ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника "Біокон Лімітед", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6738/01/02
53.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	повний цикл виробництва: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/ Данія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації (наказ №367 від 13.05.2013р.), а саме: у розділі Склад, Методів контролю якості, допущені помилки. Також дане виправлення стосується п.2 «Кількість діючої речовини» у розділі «Маркування» для зовнішньої упаковки лікарського засобу та первинної упаковки	без рецепта	UA/12921/01/01
54.	КАНДІД	розчин для зовнішнього застосування, 10 мг/1 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3-х до 2-х років)	без рецепта	UA/9754/01/01
55.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	таблетки № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
56.	КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®	крем, 100 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2351/01/02
57.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	крем для зовнішнього застосування 2 %, по 15 г або по 25 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (змінна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/4126/01/01
58.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування та адреси місця провадження діяльності виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 10 у блістерах та по 30 таблеток у банках) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів	за рецептом	UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої, контейнеру пластмасового з кришкою, вати медичної гігроскопічної) щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; зміни параметрів специфікації та методів контролю якості вати медичної гігроскопічної: доповнення нових показників «Зольність», «Поглинаюча здатність», тощо; змінено посилання на методи контролю, без зміни показників специфікації); 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) з ТОВ «Клекнер Пентапласт Рус», Російська Федерація на «Hua Xiang Plastic Co, LTD., Китай. Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника)		
59.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 28	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування,	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення методів контролю якості лікарського засобу методом калібрування системи; зміна методу випробування домішки/продукти розкладу готового лікарського засобу, а саме в якості альтернативи кваліфіковано систему ВЕРХ Shimadzu; зміна методу контролю	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		механічних включень готового лікарського засобу: оновлено метод контролю механічних включень (метод світлоблокування); зміна методу контролю об'єму, що витягається (запропоновано використовувати пікнометричний і денсиметричний, в якості двох альтернативних методів визначення густини для визначення об'єму, що витягається); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методу контролю залишкового бензилових груп АФІ: внесено незначні зміни в метод контролю залишкових бензилових груп - додавання межі коефіцієнту симетрії для піку бензилброміду і оновлених хроматограм; зміна методу контролю залишкового бромованого тирозилу АФІ: додавання межі ОСО (RSD) у % для усіх стандартних введень та додавання чистоти стандарту у формулу розрахунку; зміна методу контролю залишкового піперидину в діючій речовини - глатирамера ацетаті (використання центрифугування для розділення фаз буферу і метиленхлориду); зміна методу калібрування Superose - додавання температурного діапазону і методики випробування МКВ (Limit of Quantitation (LOQ)); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - вилучення розрахунку ВЧУ (RRT) з монографії АФІ розчину гатирамеру перед окисненням; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю чохла голки і тягнучої сили для шприців; зміна параметрів контролю шприців та відповідних методик аналізу для відповідності чинним монографіям USP/EP; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
60.	КОРГЛІКОН	розчин для ін'єкцій, 0,6 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/4857/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		відповідальної за здійснення фармаконагляду		
61.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг № 112 (28x4) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: Пекеджин Координейторс, ЛЛС, США; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна маркування первинної упаковки (блістера) з української на англійську мову. Первинна упаковка (блістер) вкладається в картонний футляр та картонну пачку з маркуванням українською мовою, які містять зокрема і аналогічну інформацію (назва, кількість діючої речовини, номер серії, дата закінчення терміну придатності). Маркування первинної упаковки (блістера) англійською мовою обумовлене технічною неможливістю випускати препарат у дуже малих серіях для України (максимальна потреба препарату 200 упаковок на рік). Препарат є інноваційним онкологічним лікарським засобом, який необхідний українським пацієнтам) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14503/01/01
62.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону; в ампулах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 5 (5x1), № 10 (5x2) у комплекті з розчинником у блістерах у пачці з картону							
63.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картону; в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2) у комплекті з розчинником у блістерах у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/02
64.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 000 000 МО в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону; в ампулах № 5, № 10 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5, № 10 у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/03
65.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах № 3, № 5 у пачці з картону; в	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 3, № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 3, № 5 відповідно у пачці з картону, у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 5 у блістерах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 5 (5x1) у блістерах у пачці з картону; в ампулах № 5 (5x1) у комплекті з розчинником у блістерах у пачці з картону							
66.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/05
67.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО в ампулах № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулах № 1 у пачці з картону, у флаконі	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) в ампулі у блістері № 1 у пачці з картону; в ампулах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері у пачці з картону; в ампулах № 1 у блістерах у пачці з картону							
68.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 у картонній коробці з перегородками, №10 (5x2), №10 (10x1) у блістері у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)(зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення in bulk для всіх видів дозувань); Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для упаковок №10 та №10(5x2) у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7525/01/02
69.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 у картонній коробці з перегородками,	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)(зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/7525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№10 (5x2), №10 (10x1) у блістері у картонній коробці	чна компанія "Здоров'я"				затвердження); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)(вилучення упаковки по 2 мл в ампулі; 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці та упаковки in bulk для всіх видів дозувань); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для упаковок №10 та №10(5x2) у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
70.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk для всіх видів дозування)	-	UA/13271/01/02
71.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки in bulk для всіх видів дозування)	-	UA/13271/01/01
72.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх	-	UA/13271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							видів пакування із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ		
73.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ	-	UA/13271/01/02
74.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у картонній коробці з перегородками, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ	за рецептом	UA/7525/01/02
75.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у картонній коробці з перегородками, № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1166 від 03.11.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін, а саме: невірно було вказано назву діючого цеху, де здійснюється виробництво лікарського засобу - зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку для діючих цехів ІЛЗ та ГЛФ	за рецептом	UA/7525/01/01
76.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г по 15 г, 25 г, 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСІА)	без рецепта	UA/11418/01/01
77.	ЛОЗАП® 100	таблетки, вкриті	Вінтроп	Німеччин	Санофі-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/15308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛЮС	плівковою оболонкою, по 100/25 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	Арцнайміittel GmbH	а			типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
78.	МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ	мазь по 20 г, 50 г, 100 г у банках № 1	Др. Тайсс Натурварен GmbH	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Др. Тайсс Натурварен GmbH, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен GmbH, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - доповнення методики визначення токоферолу ацетату тестом придатності хроматографічної системи, уточнення розрахункової формули без зміни методики випробування	без рецепта	UA/2333/01/01
79.	МЕДІАТОРН	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15375/01/01
80.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника. Затверджено: ПАТ «Фітофарм», Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2; Запропоновано: ПРАТ «Фітофарм», Україна, 02152, м. Київ, ПРОСПЕКТ ПАВЛА ТИЧІНИ, БУДИНОК 1В, ОФІС А504. Введення змін протягом 1-го року після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки: Затверджено: ПАТ «Фітофарм» Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2. Запропоновано: ПРАТ «Фітофарм» Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.	без рецепта	UA/8167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 1-го року після затвердження.		
81.	МЕРАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6456/01/01
82.	МЕРІОНАЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 1 мл у ампулі № 1 в коробці, № 10 (1x10) в пачці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації в Методах контролю якості для показника «Механічні включення: невидимі частки»	за рецептом	UA/10964/01/01
83.	МЕРІОНАЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 1 мл у ампулі № 1 в коробці, № 10 (1x10) в пачці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації в Методах контролю якості для показника «Механічні включення: невидимі частки»	за рецептом	UA/10964/01/02
84.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Таїзхоу Тайфа Фармасьютікалс Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування, адреси заявника)	-	UA/13425/01/01
85.	МІКОМАКС®	капсули по 150 мг	ТОВ "Зентіва"	Чеська	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/4155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	150	№ 1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці		Республіка		Республіка	типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна внутрішнього коду для чорнила SW - 9008 Black виробником капсул (CAPSUGEL)	рецепта – № 1; за рецептом – № 3	
86.	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: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12114/01/02
87.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12114/01/01
88.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій для ампульного цеху та цеху ГЛФ	за рецептом	UA/11453/01/01
89.	НЕЙРОЦИТИН®	розчин для інфузій по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці № 1 та по 100 мл, 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у пункті 2 тексту маркування первинної упаковки на 100 мл та 200 мл	за рецептом	UA/14906/01/01
90.	НЕРВИПЛЕКС-Н	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 100 у пачці, № 5 (5x1) в одноклітинному блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10373/01/01
91.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Мангалам Драгс енд Органікс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R0-CEP 2011-310-Rev 01 від вже затвердженого виробника MANGALAM DRUGS & ORGANICS LTD., з	-	UA/14562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							послідовними змінами: зміна юридичної адреси фірми-виробника)		
92.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника)	за рецептом	UA/3518/01/01
93.	НІПРОМІНТ®	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком з контролем першого відкриття, у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми (заміна захисного ковпачка на захисний ковпачок з контролем першого розкриття з ціллю захисту від підробок, а також захисту від дітей) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми (заміна алюмінієвого балону на більш сучасний з циклоолефіну сополімеру) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у методах випробувань за р. " Ідентифікація", "Супровідні домішки" заміна методу ТШХ на метод ВЕРХ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна до р. "Мікробіологічна чистота": введено періодичність випробування - випробування проводять до перших трьох серій виробництва, потім для кожної 10 -ї серії, але не менше однієї серії на рік); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або	за рецептом	UA/7912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (заміна постачальника комплектуючих первинного пакування (захісного ковпачка з контролем першого відкриття); 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) (заміна постачальника первинного пакування); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна критеріїв прийнятності т. "Супровідні домішки" у зв'язку з заміною методу випробування з ТШХ на ВЕРХ та відповідно до вимог монографії для діючої речовини EP, ICH Q3B (R2) guideline)		
94.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних № 1 разом з мірною ложкою у коробці; по 100 мл у флаконах зі скла № 1 разом з мірною ложкою у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12707/02/01
95.	ОКСАЛІПЛАТИ	концентрат для	Тева	Ізраїль	Фармахемі Б.В.,	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/8832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Угорщина	типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника) - показник «Силікати» вилучено зі специфікації «Вода для ін'єкцій»; зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна в методі контролю мікробіологічної чистоти АФІ; незначна зміна в методі кількісного вмісту бактеріальних ендотоксинів в АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) -	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування на E. coli та Salmonella spp. на підприємстві Teva Pharmaceutical Works замінено стандартним випробуванням на стійкі до жовчі грамнегативні бактерії; назви показників "Загальна кількість мезофільних мікроорганізмів" та "Гриби" було змінено назвами "Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)" та "Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)"; межі вмісту супутніх домішок було розширено відповідно до чинної монографії "Оксаліплатин"; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - випробування на залишковий розчинник метанол вилучено зі специфікації діючої речовини; зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - R1-CEP 2005-259-Rev 00; R1-CEP 2005-079-Rev 00; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - додання альтернативної бромбутилової пробки Omniflex 3 G		
96.	ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості у Специфікації за показником «Однорідність маси»	за рецептом	UA/15152/01/01
97.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 20 мг у блістерах № 14	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкцій для медичного застосування у розділи: взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, особливості застосування,	за рецептом	UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)			д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія		згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини пантопразол (рекомендації PRAC) та інформації з безпеки лікарського засобу Контролок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
98.	ПАНГАСТРО	таблетки гастрорезистентні по 40 мг у блістерах № 14 (7x2), № 14 (14x1), № 28 (7x4), № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкцій для медичного застосування у розділі: взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, особливості застосування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини пантопразол (рекомендації PRAC) та інформації з безпеки лікарського засобу Контролок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13512/01/02
99.	ПАНКРЕАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5, або по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації на діючу речовину новим показником якості та відповідним методом випробування – «Степень измельчения порошка»	без рецепта	UA/0337/01/03
100.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, на якій буде випускатись упаковка №10(10x1) для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості).	без рецепта	UA/11685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, на якій буде випускатись упаковка №10 (10x1), для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, на якій буде випускатись упаковка №10(10x1) для контролю серії, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серій препарату для нового виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)		
101.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, на якій буде випускатись упаковка №10 (10x1) для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників затверджено: Товариство з обмеженою	без рецепта	UA/11685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, на якій буде випускатись упаковка №10 (10x1), для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, на якій буде випускатись упаковка №10 (10x1) для контролю серії, за винятком випуску серії. Як наслідок, зазначено функції виробників); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серій препарату для нового виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)		
102.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-СЕР 2004-309-Rev 01 для парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-СЕР 2000-124-Rev 07 для парацетамолу від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10881/01/01
103.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА	капсули in bulk: по 3 кг капсул в	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-СЕР 2004-	-	UA/10882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАПСУЛИ	поліетиленових пакетах в контейнерах					309-Rev 01 для парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2000-124-Rev 07 для парацетамолу від вже затвердженого виробника		
104.	ПЕНЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/11547/01/01
105.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/01
106.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/02
107.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14919/01/03
108.	ПЕРТУСИН	сироп по 100 г у флаконах в пачці або без пачки, по 200 г у флаконах в пачці або без пачки	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7656/01/01
109.	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	суспензія оральна 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі №1 з дозуючою склянкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення	за рецептом	UA/10686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення тексту маркування упаковок для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5. Затверджено: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5; ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4. Запропоновано: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.		
110.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9247/01/01
111.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9247/01/02
112.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації та методиці випробування показника «Сторонні домішки»	за рецептом	UA/4994/02/01
113.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації та методиці випробування показника «Сторонні домішки»	за рецептом	UA/4994/02/02
114.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації та методиці випробування показника «Сторонні домішки»	за рецептом	UA/4994/02/03
115.	РЕМІСІД	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3980/01/01
116.	РЕ-СОЛЬ	порошок для орального розчину по 18,9 г у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення	без рецепта	UA/15043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (1x10), № 20 (1x20)	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		додаткового розміру серії лікарського засобу для діючого цеху ГЛФ та викладення затверджених розмірів серії у тис. упаковок в теоретичному розрахунку		
117.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластикових флаконах з ковпачком системи Quik fil № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія; Еббві С.р.л., Італія	Великобританія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ Аесіка Квінборо Лтд. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4139/01/01
118.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластикових флаконах з ковпачком системи Quik fil № 1 у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія; Еббві С.р.л., Італія	Великобританія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4139/01/01
119.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	суспензія оральна зі смаком м'яти по 10 мл у пакутику; по 30 пакутиків в картонній пакуці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	без рецепта	UA/7783/02/01
120.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	суспензія оральна зі смаком анісу по 10 мл у пакутику; по 30 пакутиків в картонній пакуці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	без рецепта	UA/7782/02/01
121.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком анісу по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення	без рецепта	UA/7782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці	Україна"				контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)		
122.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком м'яти по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	без рецепта	UA/7783/01/01
123.	СЕПТИЛ ПЛЮС	розчин 96% по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковки для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна,10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5. Затверджено: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна,10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5; ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4. Запропоновано: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.	за рецептом	UA/6211/01/02
124.	СИМЕТИКОН	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	PiоKea Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна назви та адреси заявника); Зміни I типу - 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	-	UA/10467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (змінна виробничої дільниці виробника RioCare India Private Limited, Індія для АФІ Симетикон емульсія, рідина (субстанція)		
125.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі в пачці або без пачки	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення графічного оформлення упаковки для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5. Затверджено: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5; ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4. Запропоновано: ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4	без рецепта	UA/8562/01/01
126.	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 25 г в банках	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	без рецепта	UA/1090/02/01
127.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) або 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, різночитання у межах одного документа; зміни до методів контролю якості на лікарський засіб, в Методах контролю за випробуванням «Супровідні домішки. Цефтріаксона натрія.»; у методиці випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» було вказано «таблетки» замість «контейнери», що призводить до різночитання у межах одного документа	за рецептом	UA/6154/01/01
128.	СУЛЬБАКТМ	порошок для	Мілі Хелскере	Велика	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна	за	UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АКС	розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 10 мл) або 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Лімітед	Британія			помилка пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, різночитання у межах одного документа; зміни до методів контролю якості на лікарський засіб, в Методах контролю за випробуванням «Супровідні домішки. Цефтріаксона натрія.»; у методиці випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» було вказано «таблетки» замість «контейнери», що призводить до різночитання у межах одного документа	рецептом	
129.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/4012/02/01
130.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 20 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - оновлення версії мастер-файлу на діючу речовину Темозоломід, зі зміною назви виробника АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - подання оновлених СЕР на допоміжну речовину - желатин від затверджених виробників; зміни I типу - подання нового СЕР для допоміжної речовини Желатину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12676/01/01
131.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 100 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - оновлення версії мастер-файлу на діючу речовину Темозоломід, зі зміною назви виробника АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - подання оновлених СЕР на допоміжну речовину - желатин від затверджених виробників; зміни I типу - подання нового СЕР для допоміжної речовини Желатину від	за рецептом	UA/12676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 140 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - оновлення версії мастер-файлу на діючу речовину Темозоломід, зі зміною назви виробника АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - подання оновлених СЕР на допоміжну речовину - желатин від затверджених виробників; зміни I типу - подання нового СЕР для допоміжної речовини Желатину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12676/01/03
133.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 180 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - оновлення версії мастер-файлу на діючу речовину Темозоломід, зі зміною назви виробника АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - подання оновлених СЕР на допоміжну речовину - желатин від затверджених виробників; зміни I типу - подання нового СЕР для допоміжної речовини Желатину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12676/01/04
134.	ТЕМОЗОЛОМІ Д-ТЕВА	капсули по 250 мг № 5 у флаконі у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.р.л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччин	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - оновлення версії мастер-файлу на діючу речовину Темозоломід, зі зміною назви виробника АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - подання оновлених СЕР на допоміжну речовину - желатин від затверджених виробників; зміни I типу - подання нового СЕР для допоміжної речовини Желатину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12676/01/05
135.	ТІАМІНУ	розчин для ін'єкцій,	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/5489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - подання нового СЕР для АФІ тіаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника та приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Thiamine hydrochloride» ЕР	рецептом	
136.	ТРАКРІУМ™	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміни у специфікації та в методах контролю якості ГЛЗ (п. «Количественное определение атракуриума бесилата», п. «Примеси», п. «рН», введено п. «Изомерное соотношение») у зв'язку з їх приведенням у відповідність до вимог монографії USP для готового лікарського засобу "Atracurium Besylate Injection". Специфікація при випуску та специфікація в кінці терміну придатності замінюються єдиною специфікацією, що відповідає вимогам USP для готового лікарського засобу; у зв'язку з внесенням змін, методи контролю, що були затверджені згідно внутрішніх методик виробника, замінюються на фармакопейні. Як наслідок введення змін у специфікації та в методах контролю якості ГЛЗ згідно вимог монографії USP, термін придатності ГЛЗ буде зменшено з 2 років на 18 місяців, з метою гарантування відповідності препарату в кінці терміну придатності за всіма показниками оновленої специфікації	за рецептом	UA/4249/01/01
137.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 40 (40x1) в банках, № 40 (10x4) у блістерах в пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12303/02/01
138.	ТРОКСЕРУТИН	гель, 20 мг/г по 35 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з	ПАТ "Хімфармзавод "Червона	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у	без рецепта	UA/3917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	зірка"				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 додаткового виробника субстанції троксерутин; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення додаткового виробника субстанції троксерутин і як наслідок зміни в специфікації вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкова кількість органічних розчинників»		
139.	ФЕНБІТАЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	Керн Фарма, С.Л.	Іспанія	Керн Фарма, С.Л.	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки (зміна кількості одиниць (ампул) в упаковці)	за рецептом	UA/15616/01/01
140.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, або 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12794/01/01
141.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1315/01/01
142.	ФЛУКОНАЗОЛ - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - система контейнер/закупорювальний засіб - до матеріалів реєстраційного досьє вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/14391/01/01
143.	ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Тіанджин Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси	-	UA/12489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва нестерильних лікарських форм					заявника)		
144.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ для діючої речовини кислоти фолієвої від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5940/01/01
145.	ФУЦИС®	гель, 5 мг/г по 30 г у тубах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/7617/03/01
146.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФС і А)	без рецепта	UA/11691/01/01
147.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 5 у касеті № 1 в пеналі, у флаконі № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зменшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зменшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0565/01/03
149.	ЦИМЕВЕН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі, США; БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/США/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: додаткова інформація щодо пакувального матеріалу первинної упаковки (флакону) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (змін параметрів специфікації ГЛЗ щодо звуження допустимих меж за показниками "Прозрачность / Опалесцентность (Значение по Евр. Фарм.)", "Количественное определение Ганцикловира на флакон") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у процесі виробництва щодо приготування розчину (приготування суміші, рН нерозфасованого розчину ЛЗ стерильної фільтрації, операції ліофілізації для дільниці БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія, та узгодження циклу ліофілізації ДР між діючими дільницями Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцарія та Пар Стеріл Продактс, ЛЛСі, США) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення параметрів специфікації (редакційні тестові уточнення) у відповідність до діючої документації за показниками: "Описание",	за рецептом	UA/10598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Внешний вид флакона", "Содержимое флакона", "Восстановленный раствор (Цветность), (Цветность (по шкале ЕР)" та посилення щодо періодичності проведення аналізу за показниками "Контейнер", "Идентификация Ганцикловира", "Однородность дозированных единиц", "Бактериальные эндотоксины" (тести проводяться тільки при випуску), "Стерильность" (при випуску та терміні придатності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія, що здійснює контроль якості ГЛЗ); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) (типовий розмір серії, що використовується на підприємстві БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія: 205 л (діапазон розміру серії 80 л – 205 л) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (введення додаткової ділянки БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія, що здійснює виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		

Начальник Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	D-ПАНТЕНОЛ	густа рідина (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутришнел Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутришнел Продактс (ЮК) Лтд	Сполучене Королівство	засідання НТР № 04 від 02.02.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок в методах контролю якості, помилково випущено опис приготування розчину S, оскільки зазначене виправлення не відповідає оригінальній документації виробника
2.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО для виробничої дільниці у м. Біла Церква: по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону для виробничої дільниці у м. Київ: по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у пачці з картону; по 10 ампул ліофілізата та по 10 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у пачці з картону; по 5 або по 10 ампул ліофілізата у пачці з картону; ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО для виробничої дільниці у м. Біла Церква: по 5 флаконів ліофілізата у блістері;	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	засідання НТР № 08 від 02.03.2017	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) (Б.І.а. (х) II) - додавання альтернативного виробника діючої речовини GEMABIOTECN S.A., Аргентина для безперебійного виробництва лікарського засобу, оскільки відповідно до Додатків 17 та 26 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) для високотехнологічних (біологічних) лікарських засобів не передбачено введення додаткового виробника активної речовини

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону для виробничої ділянки у м. Київ: по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у пачці з картону; по 10 ампул ліофілізата та по 10 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у пачці з картону; по 5 або по 10 ампул ліофілізата у пачці з картону; ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО для виробничої ділянки у м. Біла Церква: по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону для виробничої ділянки у м. Київ: по 3 ампули ліофілізата та по 3 ампули розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у пачці з картону; по 3 або по 5 ампул ліофілізата у пачці з картону; ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 000 000 МО для виробничої ділянки у м. Біла Церква: по 1 флакону; ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій)						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону для виробничої ділянки у м. Київ: по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата у пачці з картону						
3.	РЕСПІБРОН / RESPIBRON	таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма Інтернаціонал	Швейцарія	Брусчеттіні С.р.Л.	Італія	засідання НТР № 21 від 17.11.2016	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у затвердженому тексті "Маркування" пункт "Найменування і місцезнаходження виробника" (Затверджено: "Брусчеттіні с.р.л.", Італія. Запропоновано: "Брусчеттіні С.р.Л.", Італія.), оскільки зазначена редакція назви виробника в п. "Найменування і місцезнаходження виробника та заявника" розділу Маркування, а саме "Брусчеттіні с.р.л.", відповідає редакції назви виробника, що зазначена у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної практики (GMP)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський