



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

21.01.2016

№ 31

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5 та 7 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених ДП «Державний експертний центр МОЗ 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. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ ТА СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (суміш стерильних субстанцій) у алюмінієвих ємностях для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14834/01/01
2.	ГУАЙФЕНЕЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Чжецзян Хайчжоу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14861/01/01
3.	ЕТАНОЛ 96%	розчин (субстанція) у ємностях металевих для фармацевтичного застосування	Державне підприємство спиртової та лікеро- горілчаної промисловості "Укрспирт"	Україна	Державне підприємство спиртової та лікеро-горілчаної промисловості "Укрспирт"	Україна	реєстрація на 5 років	-	-	UA/14690/01/01
4.	ЗЕРЦИМ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ЗЕРЦИМ	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14835/01/02
6.	ЗОЛОТЕМ-140	капсули по 140 мг № 5, № 20 у флаконах	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14851/01/01
7.	ЗОЛОТЕМ-180	капсули по 180 мг № 5, № 20 у флаконах	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14851/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					
8.	ІКЗИМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 6 у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/4880/02/01
9.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14799/01/02
10.	МЕБІФОН®	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14819/01/01
11.	МІРВАСО	гель, 3,3 мг/г по 10 г або 30 г у тубах № 1	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ПАНТОПРАЗОЛ НАТРІЮ СЕСКВІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Юквіфа Мехіко С.А. де С.В.	Мексика	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14869/01/01
13.	ПАНТОПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг № 1, № 5 у флаконах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14870/01/01
14.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг № 10 у тубі	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості: Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/3591/03/01
15.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14865/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ - ДАРНИЦЯ	мазь, 250 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтичн а фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; виправлення технічної помилки згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення умов зберігання до вимог написання декларування умов зберігання лікарських засобів відповідно до додатку А "Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42- 3.3:2004"	без рецепта	підлягає	UA/4488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	БЕНЗОБІТАЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Янгсу Сендзюан Фармасьютікал енд Кемікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення адреси заявника (власником реєстраційного посвідчення залишається та сама юридична особа); уточнення адреси виробника; приведення застосування субстанції до вимог ЄФ	-		UA/11269/01/01
3.	БРОНХОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках № 1, по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в розділі «Склад» зазначення екстрагенту, назв діючих речовин латиною відповідно до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ та згідно матеріалів реєстраційного досьє)	без рецепта	підлягає	UA/3546/02/01
4.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні по 15 мл у флаконі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (уточнення адреси виробника лікарського засобу відповідно до оновленої ліцензії та сертифікату GMP)	без рецепта	підлягає	UA/4564/01/01
5.	ГАЛАВІТ®	супозиторії	ТОВ	Російська	ТОВ "Фармекс	Україна	перереєстрація у зв'язку із	без	не	UA/2826/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 100 мг № 10 (5х2) у блістерах	"СЕЛВІМ"	Федерація	Груп"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці ГЛЗ; зміни (вилучення показань) внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна до бази даних з безпеки; зміни в контрактних домовленостях згідно наказу ТОВ «СЕЛВІМ»; введення додаткової дільниці виробництва - ТОВ "Фармекс Груп", Україна (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії) та зазначення функціональних обов'язків на виробничих дільницях; введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування); зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Галавіт)	рецепта	підлягає	
6.	ГЕПТАВІР-150	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/1592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки); зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти"; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років); зменшення розміру пластикового контейнера, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився; зміна розміру серії; зміна заявника; приведення назви лікарської форми у відповідність до загальних статей ЄФ			
7.	ГІСТАК	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у стрипах	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації аналогічних препаратів; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового	за рецептом	не підлягає	UA/1571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу			
8.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 20, № 50, № 100 у блістері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: МПФ Б.В. (Меньюфекчурінг пекеджінг фармака), Нідерланди	Німеччина/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3091/01/01
9.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг № 20, № 50, № 100 у блістері	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне	Німеччина/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	за рецептом	не підлягає	UA/3091/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: МПФ Б.В. (Меньюфекчурі нг пекеджінг фармака), Нідерланди					
10.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	не підлягає	UA/4060/01/01
11.	ЕНДОФАЛЬК	порошок для орального розчину по 55,318 г у пакетах № 6	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма	Німеччина/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/4197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; С.I.I.T. с.р.л. Сервізіо Інтернаціонале, Італія					
12.	ЕТРУЗИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина/ відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування заявника; зміна найменування виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; надання сертифікату відповідності вимогам діючого видання Європейської фармакопеї від нового виробника діючої речовини; вилучення виробника АФІ для діючої речовини у зв'язку з введенням нового виробника	за рецептом	не підлягає	UA/11346/01/01
13.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ ВІДЖАТИЙ СІК СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Фрутаром Свіцтерленд Лтд	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/4791/01/01
14.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (30х1) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці;	за рецептом	не підлягає	UA/2604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (для первинного пакування, вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (введення виробника in bulk); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічних помилок щодо умов зберігання			
15.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (для первинного пакування, вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (введення виробника in bulk); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд, зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; оновлений сертифікат відповідності від діючого	за рецептом	не підлягає	UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; виправлення технічних помилок щодо умов зберігання			
16.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	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 у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника первинної упаковки; зміна місцезнаходження заявника; зміна місцезнаходження виробника; приведення адреси виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назв допоміжних речовин в розділі	без рецепта	підлягає	UA/11187/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Склад» в проєкті МКЯ у відповідність до матеріалів виробника, а саме зазначення складу ароматизатора «Суниця» - надано розділ 3.2.Р.1.Опис та склад лікарського засобу			
17.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	сироп in bulk по 50 л у бочках	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 у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна місцезнаходження заявника; приведення адреси виробників у відповідність до ліцензій на виробництво; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) - приведення назв допоміжних речовин в розділі «Склад» в проєкті МКЯ у відповідність до матеріалів виробника, а саме зазначення складу ароматизатора «Суниця» - надано розділ 3.2.Р.1.Опис та склад лікарського засобу	без рецепта	-	UA/14656/01/01
18.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА (ВІТАМІН С) 3	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни	без рецепта	підлягає	UA/4570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦУКРОМ	етикетці	завод"				внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (додане показання: "при ушкодженні м'яких тканин та інфікованих ранах, що повільно загоюються"), а також уточнення до інших розділів відповідно до аналогічних лікарських засобів з діючою речовиною кислота аскорбінова, таблетки по 25 мг; зміна найменування виробника діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника			
19.	КЛІМЕН®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг № 11 + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг № 10) у блістері	Байер Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С.	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики та висновку КЕГ "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/4856/01/01
20.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні, по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; у флаконі-крапельниці з	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (інші зміни) - зміни терміну придатності	за рецептом	не підлягає	UA/11313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою-скарифікатором; по одному флакону в пачці					ГЛЗ – затверджено: (2 роки. Термін придатності після розкриття флакону – 1 місяць); запропоновано: (3 роки. Термін придатності після розкриття флакону – 45 діб)			
21.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, тестування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки певного розміру; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; виправлення технічних помилок - приведення написання функцій Виробників у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP	за рецептом	не підлягає	UA/4279/01/01
22.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) - зміна місцезнаходження виробника ЛЗ, у зв'язку з	за рецептом	не підлягає	UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							перейменуванням адреси, без фактичної зміни місцезнаходження виробника; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у МКЯ за тестом «Мікробіологічна чистота», згідно вимог ЄФ; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника - подання оновленого СЕР, для діючої речовини цефіксим, від затвердженого виробника			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 2-х до 4-х років)	-	UA/12157/01/01
2.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1 у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США; Ліллі Франс С.А.С., Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності" інформацію щодо безпеки застосування приготовленого розчину	за рецептом	UA/4392/01/01
3.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфар ма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма- Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЛЬБУМІН - БІОФАРМА	розчин для інфузій 10% по 10 мл, 20 мл у флаконах № 1 та № 5 або по 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл та 400 мл у пляшках № 1; розчин для інфузій 20% по 50 мл, 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	43/12-300200000
5.	АМАРИЛ® M 2МГ/500МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Хендок Інк.	Республіка Корея	Хендок Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9859/01/02
6.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2559/01/01
7.	АМІКСИН® ІС	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	без рецепта	UA/2559/01/02
8.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5160/01/01
9.	АНТИФЛУ®	порошок для	Байер	Швейцарія	Контракт	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/4910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину у пакетах № 5	Консьюмер Кер АГ		Фармакал Корпорейшн		зміни в інструкції для медичного застосування	рецепта	
10.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1) у блістерах в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/4910/01/01
11.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину по 12 г у пакетах № 5	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/8974/01/01
12.	АРЗЕРРА™	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл у флаконах по 5 мл № 3; у флаконах по 50 мл № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/14372/01/01
13.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у коробці, № 10x1 у коробці з перегородками, по 1,7 мл у карпулах № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1349/01/02
14.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками,	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (5x2) в однобічному блістері у пачці							
15.	АСКОРБІНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 10 (5x2) в однобічному блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12847/01/02
16.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	UA/11439/02/03
17.	АФІНІТОР	таблетки, що диспергуються, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості"	за рецептом	UA/11439/02/01
18.	БАРБОВАЛ®	кранлі оральні по 25 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці АФІ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досяє (мастер-файла) на діючу речовину. Введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/1196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікації АФІ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
19.	БІОВЕН / BIOVEN (ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ РІДКИЙ ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕННОГО ВВЕДЕННЯ)	розчин для інфузій 10% по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	841/11-300200000
20.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій in bulk по 25 мл у пляшках № 96; in bulk по 50 мл у пляшках № 56	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	-	UA/14527/01/01
21.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/14526/01/01
22.	БІОКЛОТ А® (КОМПЛЕКС АНТИГЕМОФІЛЬНОГО ФАКТОРУ VIII І ФАКТОРУ ВІЛЛЕБРАНД А)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 125 МО, 200 МО або 250 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	883/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система); по 400 МО, 500 МО, 750 МО, 1000 МО або 1500 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)							
23.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 ТО/доза або 10 ТО/доза в ампулах №10; або комплект: 1	ПАТ "Фармстанд арт-Біолік "	Україна	ПАТ "Фармстандарт -Біолік "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додавання упаковки форми "in bulk") з відповідними змінами у розділі "Пакування" АНД; зміна маркування упаковок	за рецептом	29/12- 300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону							
24.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для ін'єкцій по 100 мг/дозу у	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження	за рецептом	UA/0763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 5 або в ампулах № 5, № 10					діяльності виробника		
25.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 Од у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/3883/01/02
26.	БРАКСОН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	за рецептом	UA/14026/01/01
27.	БРИЛІНТА	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 90 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	АстраЗенек АБ	Швеція	АстраЗенек АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12164/01/01
28.	ВАЛІДОЛ®	таблетки сублінгвальні по 0,06 г № 10 у блістерах, № 10 (10x1) у блістерах в пачці; № 50 (10x5) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення додаткового виробника діючої речовини	без рецепта	UA/2713/02/01
29.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР (№ R0-СЕР 2009-396-Rev 02) від діючого виробника, де зазначено обидві виробничі дільниці, зі зміною юридичної адреси на адресу виробничих дільниць в реєстраційних матеріалах	-	UA/7168/01/01
30.	ВЕЛОЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/4849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах					включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP		
31.	ВЕЛОЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/4849/01/02
32.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 у флаконах № 1 зі стикером у коробці та № 30 у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/12035/01/01
33.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 у флаконах № 1 зі стикером у коробці та № 30 у флаконах № 1 у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/12035/01/02
34.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1							
35.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14136/01/02
36.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14136/01/03
37.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛЬНІ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", Україна	Корея/Республіка Казахстан/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5324/02/01
38.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/9121/01/01
39.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 0,25 мг № 10 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/9121/02/01
40.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 1 мг № 10 у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/9121/02/02
41.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна геометричних розмірів первинного пакування	без рецепта	UA/10638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах в коробці	відповідаль ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"				
42.	ГРИПГО®	таблетки № 4, № 4x50, № 10, № 10x10 у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нових виробників АФІ або діючої речовини	№ 4, № 10 – без рецепта; № 10x10, № 4x50 – за рецептом	UA/7630/01/01
43.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/5711/01/01
44.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікал з ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ,	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Показання", «Спосіб застосування та дози», Фармакологічні властивості»; уточнення назви лікарської форми (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; Вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція				
45.	ДОКСИЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг № 10 (10х1) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); введення додаткової дільниці виробництва 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; введення нового розміру серії лікарського засобу для додаткової дільниці виробництва	за рецептом	UA/1307/01/01
46.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, у тюках, у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та місцезнаходження заявника; зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження виробника до ліцензії на виробництво ЛЗ, місце виробництва не змінилось; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	UA/5755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину		
47.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	51/12-300200000
48.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок – інформацію додано (англійською мовою) на вторинній упаковці лікарського засобу	за рецептом	UA/14456/01/01
49.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл у ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактурінг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/7426/01/01
50.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУСНО(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/13033/01/01
51.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУСНО(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/13033/01/02
52.	ІМУНОГЛОБУЛІН	розчин для ін'єкцій по 100	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського	за рецептом	UA/13034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТИСТАФІЛ ОКОКОВИЙ ЛЮДИНИ	МО в ампулах № 3, № 5 або № 10	ПЛАЗМА"		ПЛАЗМА"		засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника		
53.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИЦИТОМ ЕГАЛОВІРУСНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	225/13-300200000
54.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	41/12-300200000
55.	КАНТАБ	таблетки по 8 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4), № 98 (14х7) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13920/01/01
56.	КАНТАБ	таблетки по 16 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4), № 84 (14х6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13920/01/02
57.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг № 28 (14х2), № 56 (14х4), № 84 (14х6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13921/01/01
58.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакетах поліетиленових у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" ТОВ «Фармекс Груп»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення упаковки in bulk №1000, in bulk №10000 у пакетах поліетиленових в контейнері для ТОВ"Фармацевтична компанія "Здоров'я"; Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок in bulk №1000 та in bulk №10000 у пакеті поліетиленовому в контейнері, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (для виробничої	-	UA/14829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Система упаковка/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення виробників нового пакувального матеріалу (пакет поліетиленовий) ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки у зв'язку з введенням додаткових упаковок in bulk №1000 та in bulk №10000 у пакеті поліетиленовому в контейнері у р. «Термін придатності» вноситься інформація щодо терміну придатності упаковки in bulk		
59.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці; № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу та як наслідок, продовжено термін зберігання проміжного продукту; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2190/01/01
60.	КЛОТРИСАЛ®	мазь по 15 г у тубі № 1 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0404/01/01
61.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ (виробник, відповідальний за випуск продукту),	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6595/01/01
62.	КОРВАЛДИН®	краплі оральні, по 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/2553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
63.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	по 25 мл – без рецепта; по 50 мл – за рецептом	UA/2554/01/01
64.	КОРВАЛОЛ®	краплі оральні in bulk: по 300 л, 350 л, 500 л у контейнерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/7843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні по 25 мл у флаконі № 1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці АФІ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення альтернативного виробника АФІ	без рецепта	UA/3684/01/01
66.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубах № 1 в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/2677/02/01
67.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/2677/01/01
68.	ЛАМОТРИДЖИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	UA/7310/01/01
69.	ЛЕВАНА®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування АФІ (пакети поліетиленові)	-	UA/10775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленової для фармацевтичного застосування	"ІНТЕРХІМ"						
70.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 0,5 мг № 20 (10х2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11175/01/01
71.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 1 мг № 10 (10х1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11175/01/02
72.	ЛЕВАНА® ІС	таблетки по 2 мг № 10 (10х1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11175/01/03
73.	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1674/01/01
74.	МАДОПАР®	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 100 мг/25 мг № 100 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробовування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; первинне та вторинне	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11355/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія				
75.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5045/01/01
76.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8823/01/01
77.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8823/01/02
78.	МЕТИЛУРАЦ ИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 500 мг № 10 (5x2) в стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткового виробника АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
79.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1 у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; вилучення альтернативного виробника АФІ лідокаїну гідрохлориду; зміна назви виробника АФІ метронідазолу та хлорамфеніколу, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/11518/01/01
80.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг in bulk № 1000 у контейнері, № 1000 (10x100) у блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – реєстрація додаткової упаковки in bulk	-	UA/12646/01/02
81.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 у контейнері, № 1000 (10x100) у блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – реєстрація додаткової упаковки in bulk	-	UA/12646/01/03
82.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 у контейнері, № 1000 (10x100) у блістерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – реєстрація додаткової упаковки in bulk	-	UA/12646/01/01
83.	МІКСАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах	за рецептом	UA/13762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1 (100 мл), № 5 (20 мл) у пачці			Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікал з Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка;	Чеська Республіка/ Італія	випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна назви постачальника гумової пробки, в зв'язку з чим оновлено графічне зображення гумової пробки; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія				
84.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ АДВАНС	таблетки № 4 (4x1) у блістерах, № 100 (4x25), № 12 (12x1) у блістерах у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютика лс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Колд-Н; запропоновано: Мілістан Мультисимптомний Адванс); заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки; вилучення зайвої інформації з упаковки №4(4x1), яка вкладається у вторинну упаковку №100(4x25), текст маркування якої відповідає Розділу XVIII, Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13р. та зазначення інформації щодо назви заявника на вторинних упаковках лікарського засобу; Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна виду первинної упаковки (затверджено: стрип; запропоновано: блістер); Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки №12(12x1); №4(4x1) у блістерах та зміна вторинної упаковки з №200(4x50) на № 100(4x25); Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.5.5. (г) ІА) зміна виду вторинної упаковки (затверджено: паперовий конверт, запропоновано: картонна коробка); зміна заявника - передача прав іншому заявнику	без рецепта – № 4, № 12; за рецептом – № 100	UA/9028/01/01
85.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в коробці,	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємств	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (додатковий вид пакування зі зміною розміру упаковки ГЛЗ та кількості одиниць (ампул) в упаковці у діапазоні затверджених	за рецептом	UA/1398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	о "Здоров'я народу"		ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		розмірів упаковок у зв'язку із введенням додаткового ампульного цеху, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Упаковка"); введення додаткового ампульного цеху (ІЛЗ); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; введення додаткової ділянки виробництва, на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії		
86.	НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10734/01/02
87.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8878/01/02
88.	НООБУТ® ІС	таблетки по 0,25 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8831/01/01
89.	НООБУТ® ІС	таблетки по 0,1 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8831/01/02
90.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах у пачці або без пачки	Дочірнє підприємство "Агрофірма"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії ГЛЗ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах	без рецепта	UA/8880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Ян" приватного підприємства а "Ян"		приватного підприємства "Ян"		випробування готового лікарського засобу; доповнення новим типом флаконів, укупорених пробками поліетиленовими і кришками, що нагвинчуються, з контролем розкриття затверджених виробників; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - додатково вноситься вторинне пакування флакону; зміна маркування первинної упаковки (доповнення інформації щодо застосування лікарського засобу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
91.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь, 2,5 мг/г по 10 г у тубах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/6926/01/01
92.	ОКТРЕСТАТ ІН	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці № 5, № 6, № 30	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці для виробництва проміжного продукту; введення додаткового, збільшеного розміру серії АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження критерій прийнятності у специфікації АФІ, за показником «Вміст кислоти оцтової» та «Кількісне визначення» (вільні пептиди))	за рецептом	UA/13703/01/01
93.	ОКТРЕСТАТ ІН	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці № 5, № 6,	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці для виробництва проміжного продукту; введення додаткового, збільшеного розміру серії АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	за рецептом	UA/13703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30					АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження критерій прийнятності у специфікації АФІ, за показником «Вміст кислоти оцтової» та «Кількісне визначення» (вільні пептиди))		
94.	ОКТРЕСТАТ ИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці № 5, № 6, № 30	Чемі С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової виробничої дільниці для виробництва проміжного продукту; введення додаткового, збільшеного розміру серії АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження критерій прийнятності у специфікації АФІ, за показником «Вміст кислоти оцтової» та «Кількісне визначення» (вільні пептиди))	за рецептом	UA/13703/01/03
95.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7554/01/01
96.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7554/01/02
97.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000	Орхид Кемікалс енд	Індія	Орхид Хелтхкер (відділення Орхид Кемікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів	за рецептом	UA/7554/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Фармасьюті калс Лімітед		енд Фармасьютікал с Лімітед)		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
98.	ОРНІДАЗОЛ-КВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 г № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ Орнідазолу	за рецептом	UA/6109/01/01
99.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10 у контурних чарункових упаковках; № 10 (10x1), № 100 (10x10) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100 (10x10)	UA/4369/01/01
100.	ПЕНТАЛГІН ІС®	таблетки № 10 у блістерах; № 10 (10x1) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8694/01/01
101.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10 в пачці; № 10 (5x2) в блістерах в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника лікарського засобу без зміни адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/5598/01/01
102.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармасеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до Інструкції для медичного застосування у розділах «Імунологічні і біологічні властивості», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції».	за рецептом	869/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	шприці з окремою голкою № 1			Фармасаеутикал , США; Ваєт Фармасаеутикал с, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикал с, Ірландія		Додано розділи: «Категорія відпуску», «Дата останнього перегляду», підрозділ «Фармакотерапевтична група». В розділі «Імунологічні і біологічні властивості» виділено візуально підрозділи «Фармакокінетика» та «Фармакодинаміка», «Показання» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
103.	ПРИЛАМІД	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14225/01/01
104.	ПРИЛАМІД	таблетки, 4 мг/1,25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14225/01/02
105.	ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках; № 10 у коробках							
106.	ПРОКТОСЕД ИЛ®	мазь по 10 г у тубах № 1 з аплікатором у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження); зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (змін у специфікаціях, пов'язана із заміною вимог монографії Державної фармакопеї України на вимоги монографії Європейської фармакопеї)	за рецептом	UA/4442/01/01
107.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6396/01/01
108.	РЕДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконах № 1 у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - приведення розділу "Упаковка" у відповідність до матеріалів виробника: зазначення проміжної упаковки призначеної для забезпечення додаткового захисту ГЛЗ та зазначення інформації, що картонна упаковка поміщається у пластиковий мішок	за рецептом	UA/12905/01/01
109.	РЕМАНТАДИ Н-КР	таблетки по 0,05 г № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5426/01/01
110.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12120/01/01
111.	РИСПОЛЕПТ® КВІКЛЕТ	таблетки, що диспергуються у ротовій	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Вторинна упаковка та випуск серії:	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/1683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнині, по 2 мг № 28 (4х7) у блістерах			Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Виробництво та первинна упаковка: Янссен Орто ЛЛС, США		"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Показання"		
112.	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 1, № 5, у комплекті з 1,37 мл розчинника у картриджах № 1, № 5, які попередньо зібрані в пристрої для розчинення (клік.ізі) № 1, № 5, що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікації активної речовини	за рецептом	UA/1567/01/02
113.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Спосіб застосування та дози. Діти. Фармакологічні властивості. Термін придатності, згідно Наказу МОЗ України від 26.11.2012 № 949 "Про затвердження прописів на традиційні лікарські засоби та Переліку лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами" (у редакції Наказу МОЗ України від 03.09.2013 № 772)	за рецептом	UA/6211/01/01
114.	СЕРТАКОНА ЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	Оптімус Драгс Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/13844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм							
115.	СОМАТИН® (СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ) / SOMATIN® (SOMATROPIN HUMAN RECOMBINANT)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО), або 2,6 мг (8 МО), або 5,3 мг (16 МО), або 8,0 мг (24 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл, або 3,0 мл, або 5,0 мл у флаконах № 1; по 1,3 мг (4 МО) або 2,6 мг (8 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл в ампулах № 1 у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до розділу "Пакування" АНД	за рецептом	904/13-300200000
116.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг № 120 у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія				
117.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг № 120 у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/14420/01/02
118.	ТВІНРИКС™ / TWINRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13056/01/01
119.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/02
120.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1x5), № 20 (1x20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1х5), № 20 (1х20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/04
122.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1х5), № 20 (1х20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/05
123.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг № 5 у флаконах № 1, № 5 (1х5), № 20 (1х20) у саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Оріон Фарма, Фінляндія; Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/01/06
124.	ТЕОФЕДРИН ІС®	таблетки № 10 (10х1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9230/01/01
125.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою; по 5 мл або по 10 мл в однодозових контейнерах № 10	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання виробника флаконів полімерних та кришок полімерних	без рецепта	UA/9941/01/01
126.	ТІОДАРОН®	таблетки № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій	за рецептом	UA/6326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
127.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3916/01/01
128.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3916/01/02
129.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 (10x1) в контурних чарункових упаковках; по 4 мл в ампулах № 10 (5x2) в контурних чарункових упаковках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2931/01/02
130.	ТРАНКВІЛАР® ІС	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8851/01/01
131.	ТРИГРИМ	таблетки по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10564/01/01
132.	ТРИГРИМ	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10564/01/02
133.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10564/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	"Польфарма" С.А.		"Польфарма" С.А.				
134.	ТРИМЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у стрипах	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку GMP	за рецептом	UA/4455/01/01
135.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл, по 100 мл у флаконах № 1, № 10, по 500 мл у флаконах № 1, № 8	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/1987/01/01
136.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/7547/01/01
137.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/7547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		балоні з дозуючим клапаном № 1					або діючої речовини		
138.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу по 60 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/7547/01/03
139.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулах № 10 (5x2) у пакетах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/7512/01/01
140.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулах № 10 (5x2) у пакетах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/7512/01/02
141.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл, 30 мл у флаконі № 1 з розпилювачем	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13797/02/01
142.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 50 (10x5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/2353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
143.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна по 58,5 г або 117,0 г у балонах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11691/01/02
144.	ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою або у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання дільниці виробництва WN30 для частини виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	686/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1, № 10	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - заміна дільниці виробництва лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/11938/01/02
146.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 50, № 100	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна дільниці виробництва лікарського засобу; заміна дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового	-	UA/11939/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
							лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - заміна ділянки виробництва лікарського засобу; вилучення виробничої ділянки		
147.	ЮНОРМ®	сироп, 4,0 мг/5 мл по 50 мл у флаконі № 1 з мірним пристроєм у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14069/01/01

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

Т.М. Лясковський