



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

02.01.2019

№ 7

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц- ручці №1, №5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасовано го продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасовано го продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості	Данія/ Франція/ Бразилія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія					
2.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 20 мл або 25 мл у флаконах, закупорені пробками і кришками в картонних коробках з картонним піддоном або без нього	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17147/01/01
3.	ГРИПОСТАД® С БЛІЦ	гранули для орального розчину, по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17148/01/01
4.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 2 флакони в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д.,	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17159/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія					
5.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 2 флакони в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17159/01/01
6.	ДАРУНАВІР КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17159/01/03
7.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 5 мг по 5 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними	за рецептом	Не підлягає	UA/17149/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
8.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 10 мг по 5 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Ltda., Чилі	Іспанія/Чилі	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17149/01/03
9.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг по 5 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Ltda., Чилі	Іспанія/Чилі	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17149/01/01
10.	ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ПРАВІН ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17152/01/01
11.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та	Данія/Франція/Бразилія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом:		України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія					
12.	ПАРАЦЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармсон Фармас'ютікал Гуджарат Pvt. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17153/01/01
13.	ПРИЛОКАЙН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ГУФІК БІОСАЕНСЕЗ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17154/01/01
14.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в	Данія/ Франція/ Бразилія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник		2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продаксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продаксо Фармaceutика до Бразіль Лтда., Бразилія					
15.	САНФУР - 750	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17158/01/01
16.	СЕВЕЛАМЕРУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в поліетиленових	ТОВ "АРТЕРІУМ	Україна	АМІ ЛАЙФСАЙЕНС	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	ЛТД"		ЕЗ ПВТ. ЛТД.					
17.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17157/01/02
18.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17157/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАМІС™	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу по 30 або по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	за рецептом	Не підлягає	UA/9306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АДРЕНАЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/9999/01/01
3.	АДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ухань Уяо Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/10092/01/01
4.	АЛЕРСІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13643/02/01
5.	АЛТЕМІКС БРОНХО	сироп, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни	без рецепта	підлягає	UA/13552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з ложкою мірною у коробці з картону	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану підтримки досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
6.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Антуневич Надія Олександрівна. Пропонована редакція-Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місцезнаходження та адреси здійснення діяльності з фармаконагляду в Україні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	підлягає	UA/8271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Діфарма Франсіс С.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13964/01/01
8.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнено інформацію з безпеки), а також до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/0987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в короткій характеристиці лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	БІФОН® СКІН	розчин нашкірний 1 % по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 25 мл у флаконі-спреї з дозатором; по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України	без рецепта	підлягає	UA/13616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ГАБАГАМА® 100	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Габалентин не рекомендується для лікування епілепсії у дітей віком до 12 років, а також для лікування діабетичної нейропатії та постгерпетичної невралгії, які супроводжуються болями, у підлітків віком до 18 років, оскільки досвід застосування препарату цієї групи обмежений; запропоновано: Габалентин показаний для лікування	за рецептом	Не підлягає	UA/3989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дітей з епілепсією: як додаткова терапія для дітей віком від 6 років, як монотерапія для дітей віком від 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Neurontin®, hard capsule, 100 mg, 300 mg, 400 mg. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: контактна особа уповноваженої особи з фармаконагляду - Тарабанова В. Й. Пропонована редакція: контактна особа уповноваженої особи з фармаконагляду - Стрелкова Є. О. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ГАБАГАМА® 300	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Каталент Джемні Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на 5 років. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Габалентин не рекомендується для лікування епілепсії у дітей віком до 12 років, а також для лікування діабетичної	за рецептом	Не підлягає	UA/3989/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нейропатії та постгерпетичної невралгії, які супроводжуються болями, у підлітків віком до 18 років, оскільки досвід застосування препарату цій групі обмежений; запропоновано: Габапентин показаний для лікування дітей з епілепсією: як додаткова терапія для дітей віком від 6 років, як монотерапія для дітей віком від 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Neurontin®, hard capsule, 100 mg, 300 mg, 400 mg. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: контактна особа уповноваженої особи з фармаконагляду - Тарабанова В. Й. Пропонована редакція: контактна особа уповноваженої особи з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду - Стрелкова Є. О. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ГАБАГАМА® 400	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Каталент Джемені Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	Не підлягає	UA/3989/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Габапентин не рекомендується для лікування епілепсії у дітей віком до 12 років, а також для лікування діабетичної нейропатії та постгерпетичної невралгії, які супроводжуються болями, у підлітків віком до 18 років, оскільки досвід застосування препарату цієї групі обмежений; запропоновано: Габапентин показаний для лікування дітей з епілепсією: як додаткова терапія для дітей віком від 6 років, як монотерапія для дітей віком від 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Neurontin®, hard capsule, 100 mg, 300 mg, 400 mg. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: контактна особа уповноваженої особи з фармаконагляду - Тарабанова В. І. Пропонована редакція: контактна особа уповноваженої особи з фармаконагляду - Стрелкова Є. О. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці, по 16 таблеток у контейнерах	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	підлягає	UA/6865/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Трейсі Крукс (Tracy Crooks). Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд: діюча редакція: Олена Воєвода, пропонована редакція: Наталія Шатрова. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Дітям до 6 років препарат протипоказаний. Дітям віком до 12 років препарат можна застосовувати тільки за призначенням та наглядом лікаря; запропоновано: Клінічні дані щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування дітям віком до 12 років відсутні. Не рекомендовано застосовувати дітям віком до 12 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ГАСПРО-ТЕВА	таблетки для смоктання по 6 таблеток у блистері; по 5 або по 10 блистерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до	без рецепта	підлягає	UA/0432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання" (уточнення - було: діафрагмальна грижа, стало: грижа стравохідного отвору діафрагми), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (уточнення) щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ	порошок дозований, 75 г/пакет, по 75,75 г порошку в пакеті, по 1 пакету в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	без рецепта	підлягає	UA/0758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (u redakcii nakazu Ministerstva oхoroni zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki.			
16.	ГРИЗЕОФУЛЬВІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Чіфенг Фармас'ютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13544/01/01
17.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (АРИФОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція: Антуневич Надія, пропонується редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження та адреси здійснення діяльності з фармаконагляду в Україні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (u redakcii nakazu Ministerstva oхорони zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki.			
18.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРИФОН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	Не підлягає	UA/4237/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція: Антуневич Надія, пропонує редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження та адреси здійснення діяльності з фармаконагляду в Україні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4 % по 50 мл, або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози (уточнення)", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до заключення консультативно-експертної групи та оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	Не підлягає	UA/9407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (u redakcii nakazu Ministerstva oхорони zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki.			
20.	ЛАМІДЕРМ	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/1678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь, по 25 г у контейнерах; по 30 г, або по 40 г у тубах; по 30 г, або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	без рецепта	підлягає	UA/0867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	кореневища по 30 г, або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9367/01/01
23.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/9219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
24.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9220/02/01
25.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг; 1 флакон з порошком з 1 фільтром у картонній коробці	Такеда Франція САС	Франція	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії: БСП Фармасьютікалз	Італія/ Австрія/ Швейцарія/ Франція	Перереєстрація терміном на 5 років. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з	за рецептом	Не підлягає	UA/13171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.П.А., Італія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Контроль якості серії: Солвіас АГ, Швейцарія; Контроль якості серії ("Стерильність" та "Розмір часток в суспензії. Невидимі частки"): Конфарма Франція САРЛ, Франція		якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації, редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції ", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ФАРМЕКС	песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Флагіл®, супозиторії вагінальні по 500 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	Не підлягає	UA/13537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (u redakcii nakazu Ministerstva oхорони zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki.			
27.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Капуа Біосервісез С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/8399/01/01
28.	ОЛТАР® 4 МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», пакування, випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність	за рецептом	Не підлягає	UA/6108/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Амарил, таблетки). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ОЛТАР® 6 МГ	таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», пакування, випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/6108/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Амарил, таблетки). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ПАКЛІТАКСЕЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Мак Кем Продактс (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/13803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування								
31.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1152/01/01
32.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	СУЛЬФАСАЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0420/01/01
34.	ТИЗЕРЦИН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації),	за рецептом	Не підлягає	UA/0175/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ТІАПРОСАН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/12821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"НОРЗЕРН СИНТЕЗИС"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/0504/01/01
37.	ТУСАВІТ	сироп по 125 г або по	Фармацеутише	Австрія	Фармацеутише	Австрія	Перереєстрація терміном на	без	підлягає	UA/7788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 г у пляшці скляній або пластиковій; по 1 пляшці з мірною чашечкою, з кришечкою в картонній коробці	фабрік Монтавіт ГмбХ		фабрік Монтавіт ГмбХ		5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
38.	ФЕНТАНІЛ	порошок (субстанція) у банках темного скла для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	"НОРВЕРН СІНТЕСІС"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/0573/01/01
39.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія Д.Д.	Словенія	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	За рецептом	Не підлягає	UA/9347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	ФЛУДАРАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій 25 мг/мл, по 2 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/9416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Показання" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
41.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	без рецепта	підлягає	UA/9374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить : згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ЦЗЯСІН ХЕНЦЗЕ БІОФАРМАСЬЮТ ІКАЛ КО., ЛТД	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13531/01/01
43.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ,	Австрія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/0032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія		маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
44.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг)	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.	Австрія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/0032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологічес Прюфлабор ГмбХ, Австрія		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	DL-METIONIN	порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чжангцзианганг Хуачанг Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/15154/01/01
2.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г, по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) затверджено – M01A B16, запропоновано – M02A A25 (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13910/01/01
3.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г, по 60 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13910/01/01
4.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продаксо Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
5.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	без рецепта	UA/14891/01/01
6.	АМІЛАР ІС	таблетки для	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/14892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розсмоктування зі смаком апельсину по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	рецепта	
7.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	без рецепта	UA/14893/01/01
8.	АМІСПІРОН® ІС	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 0,08 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці,	за рецептом	UA/13800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у пачці з картону					на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ (з дільниці за адресою: Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 та Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40 – А); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці, на якій здійснюється зберігання готової продукції (адреса Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86) та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації та методів контролю на проміжну продукцію: - уточнення формулювання нормування тестів за показником «Опис» (зазначення плівкової оболонки в описі таблетки відповідно до лікарської форми) та «Ідентифікація» у специфікації та методах контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки, вкриті плівковою оболонкою»; - редакційне уточнення опису процедури виконання тесту за показником «Кількісне визначення» проміжних продуктів «Гранулят неопудрений», «Нерозфасовані таблетки, вкриті оболонкою» та «Таблетки – ядра»; - за показником «Однорідність вмісту діючої речовини» результат (вміст АФІ) в проміжному продукті «Таблетки – ядра» приведено у відсотках «%» замість «грам» та уточнення опису процедури проведення тестування відповідно до ДФУ 2.9.6. Критерії прийнятності залишилися незмінними; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин, у відповідність до вимог ЕР та ДФУ діюче видання: - Гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза) (за показниками Розчинність, рН, В'язкість, Кількісне визначення метоксигруп і гідрокси – пропоксигруп, Гранулометричний склад); - Повідон (за показниками Ідентифікація, В'язкість, Виражена величина К, Супровідні домішки, Кількісне визначення); - Магнію стеарат (за показниками Розчинність, Кількісне визначення магнію); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ: - за показником «МБЧ» уточнення формулювання нормування, у зв'язку з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції; - за показником «Супровідні домішки» внесення уточнення до розділу Придатність хроматографічної системи; - за показником «Кількісне визначення» уточнення опису виконання методики тесту; - за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» зміна умов хроматографування та методики проведення тестування у відповідності до документації виробника. Критерії прийнятності залишилися незмінними; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - розділ «Графічне зображення» замінено на розділ «Маркування»		
9.	АРТРИДА®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у лотку; по 2 лотки у пачці з картону	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ХАУПТ ФАРМА ЛІВРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла.	за рецептом	UA/15442/01/01
10.	АСКОРБІНКА®-КВ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - затверджено: Кислота аскорбінова (вітамін С) з цукром, запропоновано: Аскорбінка®-КВ Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни у тексті маркування первинної упаковки, а саме до розділу "Для лікарських засобів, які призначені для самостійного лікування – інформація щодо застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4570/01/01
11.	АСКОРБІНКА®-КВ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Термін придатності"	без рецепта	UA/4570/01/01
12.	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта	UA/4571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ЗАВОД"				допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Термін придатності"		
13.	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Термін придатності"	без рецепта	UA/1529/01/01
14.	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Термін придатності"	без рецепта	UA/1527/01/01
15.	АСКОРБІНКА®-КВ ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Термін придатності"	без рецепта	UA/1528/01/01
16.	АУГМЕНТИН™	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг, 10 флаконів з порошком в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютікалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 1998-142-Rev 07 для АФІ стерильного калію клавуланату від нового виробника до вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - СЕР № R1-СЕР 1998-142-Rev 07 не передбачає період повторного випробування АФІ, компанія пропонує зареєструвати період повторного випробування для стерильного калію клавуланату – 24 місяця на основі результатів дослідження стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0987/01/01
17.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/13403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Блоки D та E		виправлення технічної помилки у МКЯ ГЛЗ, яка була допущена при реєстрації ЛЗ (наказ № 88 від 30.01.2014 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного дос'є (розділ 3.2.P.3.2), а саме у розділі «Склад , допоміжні речовини» було випадково зазначено в якості допоміжної речовини «гіпромелоза», замість «гідроксипропілцелюлоза»		
18.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки у МКЯ ГЛЗ, яка була допущена при реєстрації ЛЗ (наказ № 88 від 30.01.2014 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного дос'є (розділ 3.2.P.3.2), а саме у розділі «Склад , допоміжні речовини» було випадково зазначено в якості допоміжної речовини «гіпромелоза», замість «гідроксипропілцелюлоза»	за рецептом	UA/13403/01/02
19.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки, а саме до розділів "Дата закінчення терміну придатності" та "Номер серії лікарського засобу"	без рецепта	UA/15260/01/01
20.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії готового лікарського засобу Меркле ГмбХ, що розташована за адресою Граф-Арко-Штрассе 3, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина	без рецепта	UA/1659/02/01
21.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі; по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії готового лікарського засобу Меркле ГмбХ, що розташована за адресою Граф-Арко-Штрассе 3, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина	без рецепта	UA/1659/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина				
22.	АЦИК®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/9433/02/01
23.	АЦЦ®	розчин оральний, по 20 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/8272/02/01
24.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччин а/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси	без рецепта	UA/8272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла		
25.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччин а/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/8272/01/02
26.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/9793/01/01
27.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги,	за рецептом	UA/9793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
28.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу (затверджено: «Зберігати при температурі не вище 30° С», запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 25° С»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функцій "Виробництво "in bulk", контроль та випуск серій" для одного із затверджених виробників готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, при цьому функція "Пакування" залишається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини заліза оксид (Е 172) червоний при визначенні чистоти на арсен; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини заліза оксид (Е 172) червоний при визначенні чистоти на кадмій; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини заліза оксид (Е 172) червоний при визначенні	за рецептом	UA/7553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистоти на свинець; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації для допоміжної речовини заліза оксид (E 172) червоний незначного показника barium (барій); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - заміна методу ідентифікації та кількісного визначення для допоміжної речовини заліза оксид (E 172) червоний		
29.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5027/01/01
30.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю первинної упаковки (туби алюмінієві та бушони (ковпачки з поліпропілену)), у зв'язку з приведенням до вимог нормативної документації виробника пакувальних матеріалів; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації та методів контролю допоміжної речовини Натрію дигідрофосфат безводний, у зв'язку з приведенням до монографії USP діюче видання; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни до специфікації та методів контролю допоміжних	за рецептом	UA/12841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		речовин; зміни I типу - зміни до специфікації допоміжних речовин, у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ЕР: - Олія мінеральна (вилучення показників «Сульфід», «Відновлюючі речовини» та «Загальна зола»); - Спирт бензиловий (вилучення показників «Галоген похідні та галогеніди», «Залишок після прокалювання»); зміни I типу - зміни у методах контролю АФІ Бетазону дипропіонат мікронізований за показником «МБЧ»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ Клотримазол за показником «МБЧ», у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни I типу - зміна найменування та уточнення місцезнаходження виробника АФІ Гентаміцину сульфат у відповідності до документації виробника. Виробнича дільниця, усі виробничі операції та схема синтезу АФІ залишилися незмінними; зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-102-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Клобетазолу. Як наслідок, зміна назви та уточнення адреси виробника АФІ, а також зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни I типу - приведення методів контролю готового лікарського засобу до діючого видання ДФУ; зміни I типу - зміни у складі готового лікарського засобу, уточнення кількості допоміжної речовини «Натрію гідроксид»		
31.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	за рецептом	UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ за показником «МБЧ» у відповідності до діючого видання ДФУ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2004-102 Rev 03 від затвердженого виробника АФІ. Як наслідок, зміна найменування та місцезнаходження виробника, а також приведення специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробнича діляниця, виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними		
32.	БЛІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені до розділу "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/11931/01/01
33.	БРОНХОВАЛ®	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	вторинне пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ, Фармацойтіше Фабрік, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення	без рецепта	UA/9256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
34.	БРОНХОВАЛ®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччин а/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/9256/02/01
35.	БРУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцем у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччин а	виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фармасієрра Мануфактурінг, С.Л., Іспанія; контроль серії: Фармалідер, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/14371/01/01
36.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файла для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9598/01/01
37.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файла для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/9598/01/02
38.	ВАЗАВІТАЛ®	капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна; ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки	без рецепта	UA/6628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
39.	ВАЗАПРОСТАН®	порошок для розчину для інфузій по 60 мг; по 10 ампул з порошком у картонній коробці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасованої продукції, відповідальний за випуск серії; вторинне пакування) виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, візуальний контроль, контроль стерильності/бактеріальних ендотоксинів нерозфасованої продукції: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4517/01/02
40.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Сянь-Янссен Фармасьютікалз Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Китайська Народна Республіка/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran,	за рецептом	UA/4226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропонована редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
41.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Альфасігма С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8123/01/01
42.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Альфасігма С.п.А., Італія, без зміни місця	за рецептом	UA/8123/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
43.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччин а/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничих дільниць	за рецептом	UA/4059/01/01
44.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччин а/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничих дільниць	за рецептом	UA/4059/01/02
45.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччин а/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 02 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-316-Rev 03 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничих дільниць	за рецептом	UA/4059/01/03
46.	ВІНПОЦЕТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Ліннеа СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового Сертифікату R0-CEP 2016-251-	-	UA/6409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 00 від вже затвердженого виробника Ліннеа СА, Швейцарія з відповідними змінами: зміна адреси виробника; зміна "терміну придатності" на "ре-тест"; приведення р.Склад, Специфікації та Методів випробування готового лікарського засобу відповідно вимог монографії ЕР.		
47.	ВІРГАН	гель очний 1,5 мг/г по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком, по 1 тубі в картонній коробці	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла - Зеа Фармачеутичі С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr Eric Saugant, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/9379/01/01
48.	ГАЛОПРИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6576/01/01
49.	ГАЛОПРИЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	за рецептом	UA/12338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
50.	ГАСТРОКІНД	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4947/01/01
51.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Терміни придатності"	без рецепта	UA/4914/01/01
52.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 1 кг драже в	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті поліетиленовому подвійному							
53.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нової серії кваліфікованого еталонного стандарту (Batch 032M4023V) високополімеризованої ДНК з Micrococcus lysodeikticus для випробування Molecular size distribution test на стадії активації полісахариду (PRP-AH); зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введення нового кваліфікованого еталонного стандарту (Batch FA494773 та Batch FA501137) для випробування Free tetanus protein content test на стадії нерозфасованого кон'югованого полісахариду (PRP-T)	за рецептом	UA/13080/01/01
54.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 30 контурних чарункових упаковок у картонній коробці; 30 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) зміна адреси виробника без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14104/01/01
55.	ГЕМЦИТАБІН-	ліофілізат для	ТОВ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/14104/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАРМЕКС	розчину для інфузій по 1000 мг 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 30 контурних чарункових упаковок у картонній коробці; 30 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	"ФАРМЕКС ГРУП"		ГРУП"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника без зміни місця виробництва	рецептом	
56.	ГІДАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	-	UA/7762/01/01
57.	ГІНОФЛОР	таблетки	Медінова АГ	Швейцарі	виробництво,	Німеччин	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/1851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці		я	первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	а/ Швейцарія	Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Іверс-Лі АГ, Швейцарія (відповідального за первинне та вторинне пакування); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції «контроль серії» виробника ГЛЗ Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (функції первинне та вторинне пакування залишаються); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці АФІ (BBT Biotech GmbH, Germany); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, відповідального за мікробіологічний контроль якості ГЛЗ; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування місця провадження діяльності, а саме дільниці, що є місцем проведення контролю якості АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката	рецепта	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться контроль серії АФІ; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження виробника АФІ Medinova AG, Switzerland		
58.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файла на АФІ левоцетиризину дигідрохлориду GIL-II/LCZ/AP/04/002/November 2017, що обумовлено зміною контрактного виробника АФІ без зміни власника мастер-файла на АФІ із зазначенням як власника мастер-файла на АФІ так і виробника АФІ в МКЯ ЛЗ	без рецепта	UA/11243/01/01
59.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6, або 10 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12062/01/01
60.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг in bulk: № 1000 (10x100) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу	-	UA/12061/01/01
61.	ГЛІКЛАЗИД	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Шандонг Кейян Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)	-	UA/10173/01/01
62.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії лікарського засобу (із зазначенням в літрах та тис. упаковок у теоретичному розрахунку) для діючого Ампульного цеху. Запропоновано: Ампульний цех Розмір	за рецептом	UA/4022/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	"Здоров`я"				серії складає: 20,000 тис. ампул (100 л); 23,000 тис. ампул (115 л); 50,000 тис. ампул (250 л). Додатковий розмір серії складає: 98,000 тис. ампул (490 л)		
63.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) № 5: по 5 флаконів зі скла типу І с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу І з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція	Франція/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5627/01/01
64.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 або 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/2473/01/01
65.	ДЕКАЗОЛЬ	аерозоль, 52 мг/60 г по 60 г у балоні аерозольному алюмінієвому з клапаном	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок; зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення	без рецепта	UA/1260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		безперервної дії у комплекті з насадкою та запобіжним ковпачком; по 1 балону в пачці з картону					змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
66.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Терміни придатності"	без рецепта	UA/4850/01/01
67.	ДЕНТОКІНД	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: запропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/5193/01/01
68.	ДИБУКАІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою	-	UA/14898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи.		
69.	ДИКЛАК®	таблетки кишковорозчинні по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9808/02/01
70.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/9808/01/01
71.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А.,	Німеччин а/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/9808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			Польща		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
72.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції	за рецептом	UA/11674/01/01
73.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій 40 мг/мл, по 0,5 мл (20 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (20 мг/0,5 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 1,5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 2 мл (80 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (80 мг/2 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 6 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці; по 3 мл (120 мг)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату у флаконі; по 1 флакону концентрату (120 мг/3 мл) та 1 флакону розчинника (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 9 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці							
74.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативних виробників компонентів для упаковки ковпачків шприців А та шприців для забезпечення постачання Eligard®. Всі матеріали використані для ковпачків шприців А та шприц, залишаються незмінними. Відбулась незначна модифікація конструкції поршня: невеликі розмірні зміни були внесені до внутрішнього діаметра та геометрії білого поршня; форма поршня змінюється від циліндричної форми до конструкції поперечного стержня; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - включення інформації щодо постачальників компонентів для упаковки до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Всі матеріали використані для ковпачків шприців А та шприц, залишаються незмінними	за рецептом	UA/5758/01/02
75.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: 1	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В.,	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативних виробників компонентів для упаковки ковпачків шприців А та шприців для забезпечення	за рецептом	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці			Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США		постачання Eligard®. Всі матеріали використані для ковпачків шприців А та шприц, залишаються незмінними. Відбулась незначна модифікація конструкції поршня: невеликі розмірні зміни були внесені до внутрішнього діаметра та геометрії білого поршня; форма поршня змінюється від циліндричної форми до конструкції поперечного стержня; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - включення інформації щодо постачальників компонентів для упаковки до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Всі матеріали використані для ковпачків шприців А та шприц, залишаються незмінними		
76.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: введення альтернативних виробників компонентів для упаковки ковпачків шприців А та шприців для забезпечення постачання Eligard®. Всі матеріали використані для ковпачків шприців А та шприц, залишаються незмінними. Відбулась незначна модифікація конструкції поршня: невеликі розмірні зміни були внесені до внутрішнього діаметра та геометрії білого поршня; форма поршня змінюється від циліндричної форми до конструкції поперечного стержня; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - включення інформації щодо постачальників компонентів для упаковки до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Всі матеріали використані для ковпачків шприців А та шприц, залишаються незмінними	за рецептом	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ЕНТЕРОКІНД	розчин оральний по 20 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4953/01/01
78.	ЕТОПОЗИД АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів в картонній коробці; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне пакування, маркування, випуск серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-144-Rev 05 від вже затвердженого виробника для АФІ етопозиду	за рецептом	UA/16825/01/01
79.	ЄВРОБІСОПРОЛ ОЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/13786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
80.	ЄВРОБІСОПРОЛ ОЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13786/01/02
81.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/4870/01/01
82.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30° С	за рецептом	UA/3160/01/01
83.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30° С	за рецептом	UA/3160/01/02
84.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності	за рецептом	UA/13545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці, по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці картонній					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)		
85.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччин а	Відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за виробництво порошку та розчинника: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччин а/ Чеська Республік а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробника відповідального за вторинне пакування	за рецептом	UA/10477/01/02
86.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сучжоу Лісінг Фармасьютикал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	-	UA/3900/01/01
87.	ІЮНІКА	порошок для орального розчину, по 4,4 г порошку в пакетик, по 5 або 20 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а	без рецепта	UA/12484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
88.	ІРИКАР	мазь, 0,1 г/1 г по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3766/01/01
89.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону; по 40 г у флаконі з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення найменування адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2288/01/02
90.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення показника "Розчинність" в специфікації вхідного контролю АФІ до монографії ЕР «Kanamycin acid sulfate» (доповнення розчинником ацетон); зміни I типу - приведення опису методики контролю якості готового лікарського засобу за п "Кількісне визначення" у відповідність до методики вхідного контролю субстанції та вимог діючого видання загальної статті ДФУ/ЕР, 2.7.2; зміни I типу - приведення опису методик вхідного контролю	за рецептом	UA/7637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці					АФІ за показниками «Розчинність», «рН», «Питоме оптичне обертання», «Канаміцин В» у відповідність до монографії ЕР «Kanamycin acid sulfate» та мастер-файлу виробника на АФІ; уніфікація методики «Кількісне визначення» - приведення до ДФУ; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ канаміцину сульфату кислого. Як наслідок, зміни в специфікації та методах випробування АФІ (доповнення специфікації і методів вхідного контролю АФІ нормуванням і методикою визначення залишкові кількості органічних розчинників для альтернативного виробника); зміни II типу - вилучення показників: "Депресорні речовини" та "Аномальна токсичність" зі специфікації вхідного контролю АФІ		
91.	КАРБОПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення умов зберігання лікарського засобу у відповідність до оригінальних документів виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення специфікації та опису методик випробування готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної документації виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2000-091-Rev 04 для АФІ Карбоплатин від вже затвердженого виробника, що змінив назву. Виправлення помилки щодо назви виробника АФІ у р. «Склад» МКЯ лікарського засобу	за рецептом	UA/6742/01/01
92.	КАРІЗОН	жирна мазь, 0,5 мг/1 г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччин а	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - запропоновано: R1-CEP 2007-066 Rev.02	за рецептом	UA/10950/04/01
93.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Термін придатності"	без рецепта	UA/8633/01/01
94.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у зв'язку з вилученням	без рецепта	UA/4572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці					виробника АФІ Кислота аскорбінова (вітамін С), внесені відповідні зміни до показників: "Залишкові кількості органічних розчинників" і "Термін придатності"		
95.	КЛЕРИМЕД 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7281/01/01
96.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3512/01/01
97.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3512/02/01
98.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ МЕДУ І ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 5 г порошка у пакету; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника активної речовини фенілефрину гідрохлориду Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	без рецепта	UA/9473/01/01
99.	КОЛДРЕКС® МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany	без рецепта	UA/13674/01/01
100.	КОЛІДОН 17 PF	порошок (субстанція) у	ТОВ "Торгова компанія	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних	-	UA/13258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		потрійних ламінованих мішках для виробництва стерильних лікарських форм	"Аврора"				випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі; введення терміну переконтролю для АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ; зміна температурних умов зберігання ЛЗ для АФІ		
101.	ЛІМЕНДА	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчниками одноразового використання у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, як наслідок з'являється дві додаткові вторинні упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина.	за рецептом	UA/14636/01/01
102.	ЛІНДИНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинної упаковки у розділі 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ	за рецептом	UA/7688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зберігання блістера в картонній упаковці							
103.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11948/01/01
104.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерпевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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", а також уточнення назв розділів згідно чинного законодавства	без рецепта	UA/9220/02/01
105.	МААЛОКС®	суспензія оральна №30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерпевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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", а також уточнення назв розділів згідно чинного законодавства	без рецепта	UA/9219/01/01
106.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, форте, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта – № 30; за рецептом – № 100	UA/11211/01/02
107.	МАГНІКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта – № 30; за	UA/11211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці						рецептом – № 100	
108.	МАГНІЮ ЛАКТАТ ДИГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Др. Пауль Лохманн ГмбХ КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/6018/01/01
109.	МАГНІЮ ЦИТРАТ БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"Др. Пауль Лохманн ГмбХ КГ"	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/14520/01/01
110.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці з первинного та вторинного пакування, випробування контролю якості з Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія на Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісвег 4303 Кайсераугст, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Грензахерштрассе 124, СН-4070 Базель, Швейцарія (випуск серії), а саме, вилучення з назви виробника зазначення країни та індексу адреси літерів СН, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви і адреси дільниці з виробництва нерозфасованої продукції та випробування контролю якості з Рош С.п.А., Італія Віа Мореллі 2, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія на Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Віа	за рецептом	UA/11355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Карневале 1, 20090 Сеграте (провінція Мілан), Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
111.	МЕЛІСИ ЛІКАРСЬКОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Фрутаром Свіццерленд Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/4309/01/01
112.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сичуань Санніхоуп Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15117/01/01
113.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг; 1 флакон з порошком з 1 фільтром у картонній коробці	Такеда Франція САС	Франція	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії: БСП Фармасьютикалз С.П.А., Італія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Контроль якості серії: Солвіас АГ, Швейцарія; Контроль якості серії ("Стерильність" та "Розмір часток в суспензії. Невидимі частки"): Конфарма Франція САРЛ, Франція	Італія/ Австрія/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, відповідальна за вторинне пакування та дозвіл на випуск серії, Такеда Італія С.П.А., Італія; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додання дільниці, Corden Pharma Switzerland LLC, Eichenweg 1, CH 4410 Liestal, Швейцарія, відповідальної за проведення контролю/випробування АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додання альтернативної аналітичної методики для визначення амінокислот в АФІ. Затверджений метод: cation exchange column with ninhydrin and photometric detection (method #A.14.S136), альтернативний метод: gas chromatography with flame ionization detection cation exchange (method #A.0.4.41); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом	UA/13171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додання дільниці, Institut Herpeler, Marie Curie Str. 7, 79539 Loerrach, Німеччина, відповідальної за проведення контролю/випробування АФІ (визначення важких металів); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додання дільниці, CAT GmbH, Heerweg 10, 72070 Tuebingen, Німеччина, відповідальної за проведення контролю/випробування АФІ (визначення співвідношення аланін/ізоглутамін); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Determination of MTP-PE, NA by HPLC»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Визначення продуктів розпаду: Lyso-MTP-PE»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додання виробничої функції для затвердженого виробника БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія, а саме відповідальної за контроль якості серії ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення визначення щільності 70 % розчину т-бутилового спирту у процесі виробництва ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Визначення продуктів розпаду: Lyso-POPC, Lyso-DOPC, олеїнова кислота та пальмітинова кислота та невідомі домішки»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, Солвіас АГ, Швейцарія, відповідальної за контроль якості серії ГЛЗ та випробування стабільності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, Конфарма Франція САРЛ, Франція, відповідальної за контроль якості серії ГЛЗ та випробування стабільності («Стерильність» та «Розмір часток в суспензії. Невидимі частки»)		
114.	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг по 50 або 100 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-293-Rev 00 для діючої речовини від нового виробника додатково до затверджених виробників. І як наслідок зміни у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» та зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»	за рецептом	UA/4882/01/01
115.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний	Угорщина / Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання нового внутрішнього методу QDP0086947, альтернативного до затвердженого методу QDP0041695, для аналізу розчинення готового лікарського засобу лише для виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (додається опція автоматичного відбору зразка (з	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод ТЕВА, Угорщина; виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		товщиною шару кювету 0,1 мм). Автоматичний відбір зразків здійснюватиметься з використанням напівавтоматичної системи розчинення AT7 Smart або автоматичної системи розчинення AT70 Smart). Також Заявник пропонує оновити розділи досьє 3.2.P.5.1. і 3.2.P.5.6. та внести декілька редакційних і формальних змін; додавання нового внутрішнього методу QDP0103640, альтернативного до затвердженого методу QDP0029825, для ідентифікації, кількісного визначення, визначення домішок і продуктів розкладу(УЕЖХ) у готовому лікарському засобу лише для виробника Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - додавання збільшеного розміру серії готового лікарського засобу для Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (запропоновано: 329,567 таблеток (350,000 кг) або 940,677 таблеток (999,000 кг)). Також Заявник пропонує додаткові редакційні і формальні зміни у розділі 3.2.P.3.2.: - Додавання таблиці 1: Кількість вихідних матеріалів на одну таблетку. Ця таблиця додається для гармонізації документу з шаблоном Теви. Кількість вихідних матеріалів на одну таблетку відповідають затвердженому розділу 3.2.P.1.; - Виправлення загальної маси покритих таблеток для серії розміром 350 кг у зв'язку з помилкою у розрахунках; - Виправлення кількості Орадру для серії розміром 350 кг у зв'язку з друкарською помилкою. Чинна виробнича рецептура передбачає 60%-й надлишок Орадру. В процесі перегляду документу було знайдено друкарську помилку у розрахунках. Затверджена рецептура зазначала 50%-й надлишок замість затверджених 60%. Запропонована виробнича рецептура включає перераховану кількість Орадру (з 60%-м надлишком). Цей надлишок не впливає на якість продукту і є необхідним для технологічного процесу		
116.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці (№ 120 (10x12)), з відповідними змінами в розділі Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення незначних змін до тексту маркування вторинної упаковки: вилучення інформації щодо "Корпорація"Артеріум". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці (№ 120 (10x12)), з відповідними змінами в розділі Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення незначних змін до тексту маркування вторинної упаковки: вилучення інформації щодо "Корпорація"Артеріум". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14013/01/02
118.	МЕФАРМІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 5, 6 або 12 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у пачці (№ 120 (10x12)), з відповідними змінами в розділі Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення незначних змін до тексту маркування вторинної упаковки: вилучення інформації щодо "Корпорація"Артеріум". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14013/01/03
119.	МІКСТАРД® 30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція;	Данія/Франція/Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продокао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
120.	НАТРІЮ АСКОРБАТ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Нортіст Фармас'ютікел Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення показників «Розчинність», «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування: показники «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» - актуалізовано викладення методики на основі вимог фірми-виробника, що відповідає монографії ЕР без зміни методів випробування та нормування. показник «Залишкові кількості органічних розчинників» - актуалізовано викладення методики на основі вимог фірми-виробника, без зміни методів випробування та нормування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника.	-	UA/13450/01/01
121.	НАТУБІУТИН	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації на випуск та на термін придатності за показником «Кількісне визначення. Біотин»	без рецепта	UA/15961/01/01
122.	НЕБІВОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) в пакетах подвійних	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хангжоу Жонгмей Хуадонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти	-	UA/4432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм					місяців після затвердження)		
123.	НЕУРОБЕКС ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Актавіс Індонезія	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7313/01/01
124.	НІТРОКСОЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Нанджінг Одісей Кемікал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/5177/01/01
125.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск,	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
126.	НОВОПУЛЬМОН Е НОВОЛАЙЗЕР®	порошок для інгаляцій дозований, 200 мкг/дозу, по 2,18 г (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у комплекті з інгалятором у картонній пачці; по 2,18 г (200 доз) у картриджі; по 1 картриджу в контейнері; по 1 контейнеру у картонній пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччин а	виробництво, пакування, контроль серії: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої - надання оновленого модуля СТД досьє 3.2.R. стосовно зміни складу матеріалу частини «дозувальний важель» медичного пристрою Novolizer; зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна пластикового матеріалу корпусу картриджа з полістиролу на акрилонітрил-бутадієн-стирол (ABS). Оновлення ІЧ- ідентифікації всіх пластмасових компонентів картриджа відповідно до ЕР 2.2.24 (абсорбційна спектрофотометрія, інфрачервоне випромінювання). Відповідно оновлюються розділи досьє, включаючи редакційні уточнення; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - адаптація параметра специфікації "fine particle dose" (FPD), (в затверджених МКЯ «Аеродинамічний розподіл дрібнодисперсних часток») до ухваленого для іншого дозування 400 мкг/дозу. Методика випробування не змінюється; зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Запропоновано: R1-СЕР 1997-067-Rev 07. Одночасно відбувається зміна Юридичної особи компанії. Відбувається зміна адреси проведення мікронізації відповідно до СЕР	за рецептом	UA/4376/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
127.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/8831/01/01
128.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	без рецепта	UA/8831/01/02
129.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 30 або 60 таблеток у	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці					затвердження		
130.	ОВЕРІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл розчину (250 мг/2 мл) в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки щодо інструкції для медичного застосування лікарського засобу – до затвердження рекомендується інструкція російською мовою	за рецептом	UA/15657/01/01
131.	ОКСИБУТИНІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ПКЕС Фінленд Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/4923/01/01
132.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/1888/01/01
133.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перенесенні інформації з реєстраційного дос'є у структурній формулі оксоліну помилково було зазначено одинарний зв'язок замість подвійного	-	UA/2184/01/01
134.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10%, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.Б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за вторинне пакування.	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					м.б.х., Австрія; Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
135.	ОКТЕНІСЕПТ	розчин по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 у флаконі з розпилювачем	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано текст), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", та, як наслідок, зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	UA/4056/01/01
136.	ОРНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хунан Джиудіан Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/14888/01/01
137.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12227/01/01
138.	ОРУНГАЛ®	розчин оральний, 10 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/2415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Logesvaran Yogendran, пропонує редакція - Dr. Laurence Oster-Gozet. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
139.	ОСНОВА ФЕНІТОІНУ (ФЕНІТОІН)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"Алкон Біосієнсез Привате Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/7776/01/01
140.	ОТИКАЙН-ЗДОРОВ'Я	краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ Феназон відповідно до документації виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-014-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Лідокаїну гідрохлориду. Як наслідок, уточнення назви та місцезнаходження виробника, а також зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій	без рецепта	UA/13172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Лідокану гідрохлорид; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни до специфікації та методів контролю допоміжних речовин, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог діючого видання ЕР та ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу до вимог діючого видання ДФУ за показником «МБЧ», а також введення посилання на діючу редакцію ДФУ (ДФУ*) у специфікацію та методи контролю за показниками «Ідентифікація», «Ступінь забарвлення», «Прозорість», «рН», «Відносна густина», «Кількісне визначення». Критерії прийнятності та методика проведення аналізу залишилися без змін		
141.	ОТИКС ПЛЮС	краплі вушні, розчин по 5 г або по 15 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпмед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії. Запропоновано: 500 кг (100000 упаковок) по 5 г; 500 кг (33333 упаковки) по 15 г	за рецептом	UA/15962/01/01
142.	ОТОТОН®	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в розділі «Маркування», а саме зміни до адреси місця провадження діяльності виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Приведення тексту маркування упаковок відповідно до вимог Наказу МОЗ	без рецепта	UA/13775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 23.07.2015 р. № 460 (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни в методах контролю ГЛЗ за розділом «Мікробіологічна чистота»: - нормативне посилання доповнено посиланням на ДФУ* (* - діюче видання); - введення періодичності контролю за даним показником (МБЧ контроль проводити вибірково: першу та кожну десятю наступну серію); - вилучено методику визначення; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації ГЛЗ за показником «МБЧ», внаслідок змін до методів контролю; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативного виробника первинної упаковки флакони зі скла ПАТ «Мар'янівський склозавод», Україна		
143.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності АФІ Панкреатин.	-	UA/16384/01/01
144.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій, 180 мкг/1 мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 1 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ПІМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	(Кайсераугст)) Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4476/01/01
146.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження нормування кількісного вмісту преднізолону, сечовини та динатрію едетату в препараті, у специфікації на момент випуску, зі змінами у методах випробування, зокрема, редакційні виправлення та введення термінів зберігання розчинів. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – внесення незначних змін та редакційних правок у специфікацію вхідного контролю АФІ Сечовина за розділом «Опис», «Розчинність», «Амонію солі», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «МБЧ» згідно вимог ДФУ, діючої монографії «Urea» ЕР та матеріалів виробника, без зміни затверджених методик випробування та критерій прийнятності. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	за рецептом	UA/6024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення незначних змін та редакційних правок у специфікацію та методи вхідного контролю АФІ преднізолон за показниками якості «Опис», «Розчинення», Ідентифікація»; зміна критерій прийнятності за п. «Питоме оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «МБЧ» згідно вимог монографії ЕР/ДФУ; приведення вимог специфікації за р. «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до матеріалів фірми-виробника та наданого СЕР. Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) . Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ДФУ; редакційні правки за розділами «Ідентифікація», «рН», без змін критерій прийнятності. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату відповідності ЕР на АФІ преднізолон від затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., China R1-СЕР 2002-018-Rev 03, як наслідок, приведення терміну зберігання АФІ у відповідність до наданого СЕР: Затверджено: термін зберігання 5 років. Запропоновано: термін переконтролю 3 роки.		
147.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	за рецептом	UA/8575/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторіс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
148.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення опису методики «Кількісне визначення» у відповідність до оригінальних матеріалів	за рецептом	UA/8575/01/02
149.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемодіалізації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан; по 2 мішка у	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-380-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ калію хлориду; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації для показника якості «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	ПУЛЬМОБРИЗ®	картонний коробці таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - т. Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну – зміни пробопідготовки робочих концентрацій розчинів, зміна умов хроматографування (зазначення типу колонки, зміна складу рухомої фази, температури колонки), зміна вимог щодо ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміни у розрахунковій формулі; т. Розчинення - зміни пробопідготовки робочих концентрацій стандартного розчину та випробуваного розчину, зміна умов хроматографування (зазначення типу колонки, зміна складу рухомої фази, температури колонки), зміна вимог щодо ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміни у розрахунковій формулі; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробувань т. Супровідні домішки, змінено розмір колонки, введено опис процедури приготування плацебо, уточнено відносний час утримання ідентифікованих домішок ацетицистеїну та наведено формули розрахунку кількості домішок та коефіцієнту подібності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10212/01/01
151.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - т. Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну – зміни пробопідготовки робочих концентрацій розчинів, зміна умов хроматографування (зазначення типу колонки, зміна складу рухомої фази, температури колонки), зміна вимог щодо ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміни у розрахунковій формулі; т. Розчинення - зміни пробопідготовки робочих концентрацій стандартного розчину та випробуваного розчину, зміна умов хроматографування (зазначення типу колонки, зміна складу рухомої фази, температури колонки), зміна вимог щодо ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміни у розрахунковій формулі; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробувань т. Супровідні домішки, змінено розмір колонки, введено опис процедури приготування плацебо, уточнено відносний час утримання ідентифікованих домішок ацетицистеїну та наведено формули розрахунку	-	UA/10213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кількості домішок та коефіцієнту подібності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
152.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - за показником «Супровідні домішки», як наслідок зміна до методики випробування	без рецепта	UA/10378/02/01
153.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - за показником «Супровідні домішки», як наслідок зміна до методики випробування	-	UA/10379/01/01
154.	РЕВІТ	драже; по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4680/01/01
155.	РЕЛІФ® АДВАНС	супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "Байер"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7089/01/01
156.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. кількісне визначення - зміни хроматографічної колонки, пробопідготовки та введення розрахунку вмісту діючої речовини в таблетці, у відсотках	без рецепта	UA/15503/01/01
157.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. кількісне визначення - зміни хроматографічної колонки, пробопідготовки та введення розрахунку вмісту діючої речовини в таблетці, у відсотках	-	UA/15504/01/01
158.	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ	плоди по 50 г, 100 г або по 200 г у пачці	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	без рецепта	UA/13993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з внутрішнім пакетом	фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		зміни) - внесення змін до тексту маркування на вторинній упаковці: оновлення затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
159.	САЛМОТЕК	сироп по 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5989/01/01
160.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення меж специфікації готового продукту за показником «маса наповнення» і, як наслідок, зміни критеріїв прийнятності проміжної продукції в процесі виробництва на стадії «Filling of bottles»	за рецептом	UA/15870/01/01
161.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучення показання "для лікування симптомів, що виникають при захворюваннях щитовидної залози та цукровому діабеті (крім декомпенсованого цукрового діабету)")) відповідно до матеріалів реєстраційного досяг та як наслідок оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7821/01/01
162.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія		затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР Xylometazoline hydrochloride SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH DE 32423 Minden R1-СЕР 2006-286-Rev 01 зі зміною власника СЕР та назви виробника , без зміни місцезнаходження виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення виробничої дільниці, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування Хемомонт д.о.о. вул. Іліє Пламенца, б/н, м. Подгориця, Чорногорія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробничої дільниці, на якій проводиться вторинне пакування Хемомонт д.о.о. вул. Іліє Пламенца, б/н, м. Подгориця, Чорногорія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - У зв'язку з введенням нового виробника додавання нового методу випробування під час виробництва готового лікарського засобу – перевірка цілісності фільтра перед та після фільтрації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу - Після першого розкриття, затверджено: 6 місяців запропоновано:12 місяців		
163.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччин а	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування,	Німеччин а/ Іспанія/ Чорногорі я	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже	без рецепта	UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія		затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР Xylometazoline hydrochloride SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH DE 32423 Minden R1-СЕР 2006-286-Rev 01 зі зміною власника СЕР та назви виробника , без зміни місцезнаходження виробництва; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення виробничої дільниці, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування Хемомонт д.о.о. вул. Іліє Пламенца, б/н, м. Подгориця, Чорногорія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення виробничої дільниці, на якій проводиться вторинне пакування Хемомонт д.о.о. вул. Іліє Пламенца, б/н, м. Подгориця, Чорногорія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - У зв'язку з введенням нового виробника додавання нового методу випробування під час виробництва готового лікарського засобу – перевірка цілісності фільтра перед та після фільтрації; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу - Після першого розкриття, затверджено: 6 місяців запропоновано:12 місяців		
164.	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччин а	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зазначення в складі допоміжних речовин антиоксидантів (відповідно до ЕР монографії "paraffin, white soft" і "wool fat" та інформації від постачальників)	за рецептом	UA/10254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
165.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-282-Rev 03 для діючої речовини Ascorbic acid від вже затвердженого виробника зі зміною власника СЕР; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника діючої речовини аскорбінової кислоти Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/0498/01/01
166.	СТРЕПТОЦИДО ВА МАЗЬ 10%	мазь 10% по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0385/01/02
167.	СТРЕПТОЦИДО ВА МАЗЬ 5%	мазь 5% по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0385/01/01
168.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг, по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія;	Швейцарія/ Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження);	без рецепта	UA/3920/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція		зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативної ділянки П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН для первинного пакування ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативної ділянки П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН для вторинного пакування ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
169.	ТІАПРОСАН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу внесено охоронний товарний знак (в українській кирилиці), затверджено: ТІАПРОСАН, запропоновано: ТІАПРОСАН®; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси місцезнаходження виробника лікарського засобу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу на стадії змішування та грануляції за п. втрата маси при висушуванні у зв'язку з оптимізацією виробництва та даних валідації; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	за рецептом	UA/12821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва ГЛЗ на стадії змішування та грануляції щодо одержання вологого грануляту; дотримання уточненого параметру показника "втрата маси при висушуванні" - не більше 1,5%, зміни розмірів сита на стадії просіювання, збільшення часу при перемішування суміші; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Затверджено: 100 000 табл. 350 000 табл. 1 000 000 табл. 1 200 000 табл., Запропоновано: 1 00 000 табл. 350 000 табл. 700 000 табл. 1 000 000 табл. 1 200 000 табл; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, Затверджено: 3 роки Запропоновано: 5 років; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Введено оновлення ASMF від затвердженого виробника Iscrom S.p.A. відповідно до вимог формату CTD, затверджено: rev.01. 2003, запропоновано rev.02. 2013		
170.	ТРАЙМЕТАКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у пачці з картоном	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативної акрилової основи ґрунтування для друку для алюмінієвої фольги	за рецептом	UA/16809/01/01
171.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9347/01/01
172.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу;	без рецепта	UA/6692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		
173.	ФОСФОМЕД	гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 або 2 саше в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.), Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/16771/01/01
174.	ХЛОПРОМАЗИ НУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії), без зміни місця виробництва: введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10294/01/01
175.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - зміни щодо вилучення сили дії 125 мг внесено до інструкції лікарського засобу у розділ "Склад", як наслідок відповідні зміни в розділах "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Упаковка"	за рецептом	UA/8893/01/02
176.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у флакони, по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - зміни щодо вилучення сили дії 125 мг внесено до інструкції лікарського засобу у розділ "Склад", як наслідок відповідні зміни в розділах "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності", "Упаковка"	за рецептом	UA/8893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	ЦИДЕЛОН	краплі очні, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП". Запропоновано: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), 100 л (10000 флаконів по 10 мл), 300 л (30000 флаконів по 10 мл). Додатковий розмір серії складає: 10 л (2000 флаконів по 5 мл), 10 л (1000 флаконів по 10 мл)	за рецептом	UA/4507/01/01
178.	ЦИПРОЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл + розчин для інфузій, 500 мг/100 мл (комбі-упаковка: 1 флакон, що містить 100 мл (200 мг) розчину ципрофлоксацину та 1 флакон, що містить 100 мл (500 мг) розчину орнідазолу у картонній упаковці	РОТЕК ЛТД	Англія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки з незначними змінами. Уточнення до розділу "Заявник" в тексті маркування та внесення змін до розділу "Маркування". Запропоновано: РОТЕК ЛТД, Англія	за рецептом	UA/9792/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 № 7

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ГЛЕНСПІРИД	сироп 2 мг/мл. по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	засідання НЕР № 16 від 13.09.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності: За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені матеріали реєстраційного дос'є не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу ГЛЕНСПІРИД, сироп 2 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці, оскільки заявником надано суперечливі дані щодо проведених досліджень біоеквівалентності, враховуючи вимоги наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460, керівництва CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»»
2.	ТАМІПУЛ®	капсули по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	засідання НТР № 45 від 29.11.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у тексті маркування, оскільки зазначена невідповідність не відповідає визначенням технічної помилки, що вказані в пункті 2.4 розділу VI «Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»
3.	ТОС-МАЙ	таблетки № 16 (8x2) в блістері	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	засідання НТР № 45 від 29.11.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (2.2.4.1. (в) ІА) - введення розділу "Розчинення", як помилково заявлену, лист заявника № 754/110-06 від 23.07.2018

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський