



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

28.07.2016

№ 787

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

Додаток 1
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.07.2016 № 787

**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	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ВАЗЕЛІН БІЛИЙ	м'яка масляниста маса (субстанція) в металевих діжках для фармацевтичного застосування	ТОВ "МХ та ГУСТАВ ГЕЕСС Україна"	Україна	Панама Петрочем ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15337/01/01
2.	ДИАЗЕПЕКС®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15321/01/01
3.	МОНТЕМАК 4	таблетки жувальні по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15178/01/02
4.	МОНТЕМАК 5	таблетки жувальні по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15178/01/03
5.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який	Словаччина/ Латвія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за контроль серії/випробування : АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія					
6.	ПОЛІГЛІКОЛЬ 4000 ПС	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кларіант Продукте (Дойчланд) ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15347/01/01
7.	ПРАЛУЕНТ	розчин для ін'єкцій по 75 мг, у попередньо наповнених шприцах по 1 мл № 1 або № 2 або у попередньо наповнених шприц-ручках по 1 мл № 1 або № 2	Санофі-авентіс груп	Франція	виробництво та випробування нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, випробування, маркування, вторинне	Франція/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі Шімі, Франція					
8.	ПРАЛУЕНТ	розчин для ін'єкцій по 150 мг, у попередньо наповнених шприцах по 1 мл № 1 або № 2 або у попередньо наповнених шприц-ручках по 1 мл № 1 або № 2	Санофі-авентіс груп	Франція	виробництво та випробування нерозфасованих попередньо наповнених шприців; виробництво, випробування, маркування, пакування та випуск серій попередньо наповнених шприців: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, випробування, маркування, вторинне пакування та	Франція/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15348/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; випробування попередньо наповнених шприців та попередньо наповнених шприц-ручок: Санофі Шімі, Франція					
9.	ПРОМЕДОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2), № 100 (5х20)	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування : АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15324/01/01
10.	СТЕНДРА	таблетки по 100 мг № 2 (2х1), № 4 (4х1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15349/01/02
11.	СТЕНДРА	таблетки по 200 мг № 2 (2х1), № 4 (4х1)	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15349/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах	Україна"							
12.	СТЕНДРА	таблетки по 50 мг № 2 (2х1), № 4 (4х1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15349/01/01
13.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5х1), № 10 (5х2), № 100 (5х20)	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування : АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15323/01/01
14.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком, по 4 г порошку в саше, по 10 саше у пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ОМ Фарма СА, Португалія; випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія	Швейцарія/ Португалія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15354/01/01
15.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	порошок для орального розчину з	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом:	Швейцарія/ Португалія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
	НЕО	малиновим смаком, по 4 г порошку в саше, по 10 саше у пачці			Алпекс Фарма СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ОМ Фарма СА, Португалія; випуск серії: ОМ Фарма СА, Швейцарія					

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.07.2016 № 787

**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	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичног о застосування	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	Шілпа Медікере Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/промі жного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності	-	не підлягає	UA/11585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							від діючого виробника та як наслідок зміни в адреси виробника. 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) - розділ «Ідентифікація» - доповнений визначенням за допомогою УФ - спектрофотометрії. Розмежування розділу на «Першу ідентифікацію» та «Другу ідентифікацію» у відповідності до вимог монографії ЄФ «Ambroxol hydrochloride». - розділ "Залишкові кількості органічних розчинників" вилучений зі специфікації у відповідності до вимог СЕР субстанції. Контроль залишкових кількостей органічних розчинників (органічний розчинник ІІІ класу – ацетон) контролюється за показником «Втрата в масі при висушуванні», відповідно до вимог ЄФ 5.4. та відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог ICH Q3C. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог провідних фармакопей			
2.	АСКОРУТИН	таблетки in bulk № 5000 у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарських засобів. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю	-	не підлягає	UA/12908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарських засобів. 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 затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини кислоти аскорбінової від затвердженого виробника Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни І типу: Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – приведенням розділу «Опис» у відповідність до вимог загальної статті на лікарську форму «Таблетки» діючого видання ДФУ. Супутня зміна: 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)			
3.	АСКОРУТИН	таблетки № 10, № 50 (10x5), № 800 (10x80) в блістерах; № 50 (50x1) у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарських засобів. Зміни I типу:	без рецепта	підлягає	UA/4397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарських засобів. 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/промі жного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄФ для діючої речовини кислоти аскорбінової від затвердженого виробника Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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) – приведенням розділу «Опис» у відповідність до вимог загальної статті на лікарську форму «Таблетки» діючого видання ДФУ. Супутня зміна: 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))			
4.	БЕТАСЕРК®	розчин оральний, 8 мг/мл по 60 мл у пляшках № 1 в комплекті з дозуючим шприцем	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Рецифарм Паретс С.Л.	Іспанія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Бетасерк). Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/11703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна затверджена в країні виробника). Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Неврологія. психіатрія. Лікарські засоби"). Приведення написання назви лікарської форми у відповідність до загальноприйнятих назв			
5.	ДРОТАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	Жеджіанг Апеллоа Кенджу Фармасьютікал КО., ЛТД	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12067/01/01
6.	ЕНТРОП®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін; (Згідно з п.1.13 та п.2.3	без рецепта	підлягає	UA/5233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або 2 блістери у пачці					додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання: Ожиріння (аліментарно-конституціонального ґенезу) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)			
7.	ЕНТРОП®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін; (Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	№ 10 – без рецепта. № 20 – за рецептом	№ 10 – підлягає, № 20 – не підлягає	UA/5233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання: Ожиріння (аліментарно-конституціонального ґенезу) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє)			
8.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба у пакетиках № 6	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії - зміна адреси місцезнаходження виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або	за рецептом	не підлягає	UA/5035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							після розчинення/відновлення) - зміна температурного режиму в розділі «Умови зберігання». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна терміну придатності у зв'язку з аналізом отриманих даних зі стабільності - затверджено: 3 роки; запропоновано: 2 роки). Всі вищенаведені зміни затверджені в країні виробника. 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 препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Акушерство і гінекологія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу			
9.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену високої щільності для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Неуланд Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11933/01/01
10.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг № 30 (15х2) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 дос'є). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/5244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна розділів за показниками «Середня маса таблетки» та «Однорідність маси» на «Однорідність дозованих			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць», вилучення розділів «Розпадання», оскільки наявний розділ «Розчинення», приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї)			
11.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему	за рецептом	не підлягає	UA/5244/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (збільшення терміну придатності - затверджено: 18 місяців, запропонована: 36 місяців)			
12.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг № 20 (10x2), №30 (10x3) у блістерах з аплікатором	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої	за рецептом	не підлягає	UA/5244/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (збільшення терміну придатності - затверджено: 18 місяців, запропонована: 36 місяців)			
13.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) (внесення незначних редакційних змін до опису методик випробування за показниками: Ідентифікація», «Середня маса», «Кількісне визначення піридоксину гідрохлориду». Методики випробування не змінились). Зміни I типу:	без рецепта	підлягає	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). 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) (зміни в розділі «Опис»; розділи: «Розчинення» (введено величину Q), «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Приведення зазначення діючої речовини магнію лактату дигідрату в розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника (р.3.2.Р.1). Приведення назви допоміжної речовини в розділі «Склад» у відповідність до монографії діючого видання Європейської фармакопеї			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ	порошок (субстанція) у пакетах паперових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4976/01/01
15.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг № 10 (10x1) або № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) – зі специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу вилучено показники «Середня маса таблетки» та «Однорідність маси» у зв'язку з наявністю показника «Однорідність дозованих одиниць».; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	не підлягає	UA/4819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – змінена частота випробування «Мікробіологічна чистота» в специфікації для готового лікарського засобу із визначеною періодичністю – контроль кожної п'ятої серії. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (зазначена інформація, яка			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає інформації про референтний лікарський засіб) відповідно до референтного препарату (Вольтарен, таблетки гастрорезистентні по 25 мг, 50 мг)			
16.	ПІЛОБАКТ НЕО	комбінований набір для перорального застосування № 42, 1 стрип містить: таблетки, вкриті оболонкою амоксициліну по 1000 мг № 2, таблетки, вкриті оболонкою кларитроміцину по 500 мг № 2, капсули омепразолу по 20 мг № 2, по 7 стрипів у коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання (уточнення формулювання показань)", "Особливості застосування" відповідно до короткої характеристики препарату). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи	за рецептом	не підлягає	UA/0130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (звуження допустимих меж на момент випуску за показником «Кількісне визначення» для таблеток амоксициліну та кларитроміцину, звуження допустимих меж для суми домішок у специфікації на таблетки кларитроміцину, приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ для таблеток амоксициліну,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							кларитроміцину, капсул омепразолу. Заміна розділу «Однорідність дозування» на розділ «Однорідність дозованих одиниць» для таблеток кларитроміцину. Вилучення розділу «Середня маса» (контролюється під час виробництва) та заміна розділу «Однорідність маси» на розділ «Однорідність дозованих одиниць» для капсул омепразолу). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення показника «Супровідні домішки» у специфікацію на таблетки амоксициліну, доповнення розділу «Супутні домішки» в специфікації на таблетки кларитроміцином визначення нормування будь-яких (затверджено: відсутнє визначення; запропоновано: не більше ніж чотири			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки можуть перевищувати - не більше 0,4 %), введення нормування індивідуальних ідентифікованих та неідентифікованих домішок (домішки F і G омепразолу – не більше 0,5 %, 5-метокси-1H-бензімідазол-2-тіол – не більше 0,5 %, будь-яка інша домішка – не більше 0,5 %) для капсул омепразолу, введення показника «Ідентифікація барвників» та «Однорідність дозованих одиниць» у специфікацію на таблетки амоксициліну, кларитроміцину та капсули омепразолу). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (для діючих речовин амоксицилін, кларитроміцин). Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (подання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючі речовини амоксициліну тригідрат (виробник DSM Sinochem, Індія) та омепразол (виробник Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd.,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Китай). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни II типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна складу (допоміжних речовин) для капсул омегразолу. Зміни II типу: Зміна заявника. Приведення написання назви допоміжної речовини для таблеток оранжевого кольору у відповідність до оригінальної документації фірми виробника. Вилучення артикулу опакoda для таблеток світло-жовтого кольору. Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилко, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), а саме надання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							коректного перекладу назви первинного пакування			
17.	ПУЛЬЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін; згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку)	за рецептом	не підлягає	UA/4997/01/01
18.	СЕТЕГИС®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - (зміни методики аналізу за показниками «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Розчинення» (пробопідготовка, вимоги	за рецептом	не підлягає	UA/4608/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності хроматографічної системи) та «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - (вилучення технологічних показників «Розмір», «Розпадання» та «Твердість» із специфікації та МКЯ ГЛЗ. Дані показники контролюються під час виробництва). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ/Європейській фармакопеї) - (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ)			
19.	СЕТЕГИС®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - (зміни методики аналізу за показниками «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Розчинення» (пробопідготовка, вимоги придатності хроматографічної системи) та «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	за рецептом		UA/4608/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - (вилучення технологічних показників «Розмір», «Розпадання» та «Твердість» із специфікації та МКЯ ГЛЗ. Дані показники контролюються під час виробництва). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ)			
20.	СЕТЕГИС®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу:	за рецептом		UA/4608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - (зміни методики аналізу за показниками «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Розчинення» (пробопідготовка, вимоги придатності хроматографічної системи) та «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - (вилучення технологічних показників «Розмір»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Розпадання» та «Твердість» із специфікації та МКЯ ГЛЗ. Дані показники контролюються під час виробництва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ)			
21.	СЕТЕГИС®	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - (зміни методики аналізу за	за рецептом		UA/4608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Розчинення» (пробопідготовка, вимоги придатності хроматографічної системи) та «Однорідність дозованих одиниць» (пробопідготовка). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - (вилучення технологічних показників «Розмір», «Розпадання» та «Твердість» із специфікації та МКЯ ГЛЗ. Дані показники контролюються під час виробництва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ)			
22.	ФЕНХЕЛЮ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5993/01/01
23.	ЦИФРАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - Зміна найменування та місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або	за рецептом	не підлягає	UA/2897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці виробництва готового лікарського засобу; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника - вилучення із специфікації незначних застарілих показників «Середня маса», «Однорідність дозування» - оскільки вводиться показник «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Доповнення специфікації новим показником якості «Титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - «Опис» – дані зміни стосуються лише			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							тиснення на поверхні таблетки, та не ведуть до змін в технологічному процесі, так як тиснення наноситься на готову таблетку. Змін у складі та технологічному процесі не відбулось. «Розчинення» - зазначення на термін придатності, критерії прийнятності не змінились; «Сторонні домішки»; «Кількісне визначення ципрофлаксаціну гідрохлорид, еквівалентно ципрофлосаціну»; «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни 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/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни II типу: Зміна заявника - Зміна власника реєстраційного посвідчення			
24.	ЦИФРАН	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - Зміна найменування та місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному дос'є) - вилучення виробничої дільниці виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/2897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника - вилучення із специфікації незначних застарілих показників «Середня маса», «Однорідність дозування» - оскільки вводиться показник «Однорідність дозованих одиниць». 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 - Оновлений сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Доповнення специфікації новим показником якості «Титану діоксид», «Однорідність дозованих одиниць». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - «Опис» – дані зміни стосуються лише тиснення на поверхні таблетки, та не ведуть до змін в технологічному процесі, так як тиснення наноситься на готову таблетку. Змін у складі та технологічному процесі не відбулось. «Розчинення» - зазначення на термін придатності, критерії прийнятності не змінилися; «Сторонні домішки»; «Кількісне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення ципрофлаксацину гідрохлорид, еквівалентно ципрофлосацину»; «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника; Зміни II типу: Зміна заявника - Зміна власника реєстраційного посвідчення			
25.	ЮНІТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконі в комплекті з розчинником(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in	Ірландія/Сінгапу/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни I типу:	-	не підлягає	UA/11654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 220 in bulk; та у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками, № 64, in bulk.			bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Юнітрон). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - Вилучення двокамерної шприц - ручки (редипен). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - специфікацію на випуск лікарського засобу доповнено описом розчинника (вода для ін'єкцій)»; - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення". Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу - Розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу			
26.	ЮНІТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі в комплекті з розчинником(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 220 in bulk; та у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками, № 64, in bulk.	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Сінгапур Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В.,	Ірландія/ Сінгапур/ Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Юнітрон). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - Вилучення двокамерної шприц - ручки (редипен). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	-	не підлягає	UA/11654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія		та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - специфікацію на випуск лікарського засобу доповнено описом розчинника (вода для ін'єкцій)»; - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення". Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу			
27.	ЮНІТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів:	Ірландія/Сінгапу/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу:	-	не підлягає	UA/11654/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони в комплекті з розчинником(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 220 in bulk; та у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками, № 64, in bulk.			Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Юнітрон). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - Вилучення двокамерної шприц - ручки (редипен). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - специфікацію на випуск лікарського засобу доповнено описом розчинника (вода для ін'єкцій)»; - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення". Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу			
28.	ЮНІТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі в комплекті з розчинником(вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 220 in bulk; та у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками, №	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур), Сінгапур Вторинне пакування та	Ірландія/ Сінгапу/ Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Юнітрон). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - Вилучення двокамерної шприц - ручки (редипен). Зміни І типу: Зміни з	-	не підлягає	UA/11654/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
		64, in bulk.			випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - специфікацію на випуск лікарського засобу доповнено описом розчинника (вода для ін'єкцій)»; - доповнення специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення". Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ЮНІТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 220 in bulk; та у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками, № 64, in bulk.	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія Виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/Сінгапу/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Юнітрон). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - Вилучення двокамерної шприц - ручки (редипен). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування - специфікацію на випуск лікарського засобу доповнено описом розчинника (вода для ін'єкцій)»; - доповнення специфікації на	-	не підлягає	UA/11654/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинник (вода для ін'єкцій) показником "Наповнення". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Розмежування специфікації на випуск та на термін придатності. Вилучення зі специфікації на термін придатності показників "Ідентифікація", "Бактеріальні ендотоксини", дані показники контролюються при випуску серії лікарського засобу			

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	S (-) АМЛОДИПІН У БЕСІЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - зміни у затверджених методах випробування за показником "Специфічне оптичне обертання"; 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 - зміни у затверджених методах випробування за показником "Супровідні домішки"; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	-	UA/10000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ - зміни у затверджених методах випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; 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 - зміни у затверджених методах випробування за показником "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 - зміни у затверджених методах випробування за показником "Вода"; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)		
2.	АЕРТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, за ліцензією Алмірал А.Г., Швейцарія	Угорщина/Швейцарія	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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з	за рецептом	UA/5359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки або якості) - на основі даних аналізу АФІ, додаткових випробувань внесено до р. "Залишкові розчинники", розчинники 2 класу Methanol, Dichloromethane, Demethylformamide, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини Ацеклофенаку та періодичність випробування; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оновлення опису виробничого процесу та контролю в процесі синтезу вихідного матеріалу - диклофенаку натрію, (який раніше закуповувався) у зв'язку з введенням виробництва вихідного матеріалу (диклофенаку натрію) для виробництва діючої речовини Ацеклофенаку. Схема синтезу із диклофенаку натрію (закрита частина DMF), методи контролю якості та специфікація АФІ (ацеклофенаку) не змінилася; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника вихідного матеріалу - диклофенаку натрію Richter Themis Medicare Pvt. Ltd. замість диклофенаку натрію, який раніше закуповувався; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - заміна дільниці де проводиться контроль вмісту палладію в ацеклофенаку з Choksi Laboratories Limited на Konark Research Foundation; заміна дільниці де проводиться контроль вмісту гранулометричного складу в ацеклофенаку з Center of Excellence на Choksi Laboratories Limited		
3.	АЛЕРДЕЗ	сироп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.06.2016 № 610 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо форми випуску лікарського засобу в процесі внесення змін: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - заміна банки марки БВН-115 на банку марки БВП-115/1, без зміни якісного та кількісного складу; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни у специфікації	без рецепта	UA/14492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки банки/флакони за т. «МБЧ» (приведення у відповідність до ЕР)		
4.	АЛМІФОРТ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Інтас Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (СЕЛЛСЕПТ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13978/01/01
5.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у пункті «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/6062/01/03
6.	АМІБІОТІК	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл in bulk: по 2 мл у флаконі, по 200 флаконів у картонній коробці	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у пункті «Кількісне визначення»	-	UA/10846/01/03
7.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах з плівки	Державне підприємство "Науково-дослідний і	Україна	Державне підприємство "Науково-дослідний і	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої	-	UA/11966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	проектний інститут хімічних технологій "Хімтехнологія"		проектний інститут хімічних технологій "Хімтехнологія"		речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину)		
8.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг /10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12846/01/01
9.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12846/01/02
10.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/12846/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
11.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12846/01/04
12.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. 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, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12927/01/01
13.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/12927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Трейдинг Лімітед				зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. 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, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
14.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - зміна кількісного складу допоміжних речовин: зменшення кількості кремнію діоксиду колоїдного безводного та еквівалентне збільшення кількості целюлози мікрокристалічної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12927/01/01
15.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - зміна кількісного складу допоміжних речовин: зменшення кількості	за рецептом	UA/12927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					кремнію діоксиду колоїдного безводного та еквівалентне збільшення кількості целюлози мікрокристалічної. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
16.	ВАЗОПРО®	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейський фармакопеї/монографії (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ до монографії ЕР; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці - вилучення виробника ВАТ "Київмедпрепарат" діючої речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ – зазначення додаткової виробничої дільниці АФІ; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/11505/02/01
17.	ВАЗОПРО®	капсули по 500	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/11505/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 60 (10x6) у блістерах	"Фармак"				матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ до монографії ЕР; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки - вилучення виробника ВАТ "Київмедпрепарат" діючої речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ – зазначення додаткової виробничої ділянки АФІ; 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 (інші зміни)	рецептом	
18.	ВЕНКОР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі по 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці,	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (туло - МЕКСИМІДОЛ) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 5 мл в ампулі по 5 або по 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці							
19.	ВИДАНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Особливості застосування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини tranexamic acid. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14215/01/01
20.	ВІРОРІБ®	капсули по 200 мг № 100 (10x10) у блістерах або у стрипах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (Внесення зміни до інструкції у розділ: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/9527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РЕБЕТОЛ) лікарського засобу)		
21.	ГЕК 130/0,42	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	АТ «ИМКОФАРМ а»	Чеська Республіка	АТ "Зерумверк Бернбург"	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог ЕР за показниками: «Опис», «Прозорість та кольоровість розчину», «рН», «Структурне заміщення», «Важкі метали», «Ступінь молярного заміщення», «Середня молекулярна маса», «Втрата в масі при висушуванні», «МБЧ» - зміна критерій прийнятності; доповнення	-	UA/6812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації тестом «Абсорбція», вилучення показників якості «Хлориди», «Натрій», «Сульфатна зола», «Відновлюючі речовини», «Кількісне визначення» ·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) - зміни у методах контролю якості АФІ згідно матеріалів виробника за показниками: «Етиленгліколь», «Ступінь структурного заміщення», «2-Хлоретанол», «Ступінь молярного заміщення», «Бактеріальні ендотоксини», «МБЧ»; 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 переконтролю. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ГІДРОКСИЕТ ИЛКРОХМАЛ Ь ГЕК 200/0,5	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	АТ Зерумверк Бернбург	Німеччина	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 СЕР № R0-СЕР 2014-281-Rev 00 для АФІ Гідроксиетилкрахмаль 200/0,5 від затвердженого виробника SERUMWERK BERNBURG AG, Germany. У рамках процедури відбулася заміна терміну придатності на термін переконтролю. зі збільшенням терміну (з 3-х до 5-ти років)	-	UA/14106/01/01
23.	ГРИПФЛЮ	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламініго Фармасьютика лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни параметрів специфікації за показником "Однорідність дозованих одиниць" зі зміною методу з розрахунково-вагового на прямий; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи	без рецепта – № 4; за рецептом – № 200	UA/6965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) – оновлення та актуалізація методик у методах випробування, за показником «Кількісне визначення» та зміни у розділі "Розчинення"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення тесту "Твердість"		
24.	ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ гентаміцину сульфату - компанії Fujian Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2005-121-Rev 01 для АФІ гентаміцину сульфату від вже затвердженого виробника Lek Pharmaceuticals d.d., Словенія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-CEP 1992-014-Rev 05 для АФІ дексаметазону натрію фосфату від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція	за рецептом	UA/5562/01/01
25.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації для контролю розчинника за показником «Електропровідність»	за рецептом	UA/10138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробки № 1 у картонній коробці № 2)							
26.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 623 від 24.06.2016 щодо написання назви розділу в методах контролю якості в затверджених змінах - виправлення технічної помилки, пов'язано з невірним зазначенням інформації в розділі «Кількісне визначення» в методах контролю якості (було - виправлення технічної помилки в розділі «Втрата в масі при висушуванні» в методах контролю якості)	без рецепта	UA/9164/01/01
27.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 у банці та № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу	за рецептом	UA/11012/01/01
28.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 у банці та № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу	за рецептом	UA/11012/01/02
29.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 у банці та № 50 (10x5) у	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не	за рецептом	UA/11012/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу		
30.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій 1 % 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 у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8514/01/01
31.	ДІАФЛУ	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД, Індія; СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х	за рецептом	UA/12182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових упаковок); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок)		
32.	ДІАФЛУ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД, Індія; СТРАЙДС	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки	за рецептом	UA/12183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок)		
33.	ДІАФЛУ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД, Індія; СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок); 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	без рецепта	UA/12183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок); 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 (введення додаткової дільниці виробництва СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД, Індія, як наслідок поява 3-х додаткових упаковок)		
34.	ДІАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	ААР ФАРМА ЛТД	Сполучене Королівство	Аджіла Спеціалтіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у	за рецептом	UA/12332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу)		
35.	ЕМЕНД®	порошок для розчину для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Виробник "in bulk" та первинне пакування: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Тестування стабільності та якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) (зміна найменування виробника, що відповідає за виробництво "in bulk" та первинне пакування ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/14258/01/01
36.	ЕНОКСАПАР ІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних	ПАТ "Фармак"	Україна	Хенгжоу Джуоан Джін Енджінієрінг Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування	-	UA/11805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					заявника згідно Закону України "Про акціонерні товариства"); 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) (змінено методи випробування АФІ Еноксапарину натрію за показниками: - "Ідентифікація" - розділ доповнено двома тестами ідентифікації; - вміст компонентів з 1,6-ангідро структурною на кінці ланцюга з нормуванням від 15,0% до 25,0%; - характерна реакція (а) на натрій. Крім того , в тест за п.3.3. (метод ексклюзивної хроматографії) відповідно до вимог ЕР зазначено внутрішній діаметр колонки та вказано нерухому фазу колонки замість торгової назви; - "Бензиловий спирт" - методику визначення доповнено відповідно вимог ЕР - кількісний вміст аналізованої речовини знаходять методом внутрішнього стандарту; - "Важкі метали" - методику замінено ЕР, 2.4.8. методом С на метод ЕР, 2.4.8, метод F; За показником "Залишкові кількості органічних розчинників" методику визначення викладено до вимог матеріалів фірми-виробника, а саме: - внесено уточнення в приготування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину порівняння: замість наважок органічних розчинників в грамах зазначаємо об'єми цих розчинників в мікролітрах ("по 0,1 г метанолу Р, спирту (96%) Р, дихлорметану (CROMASOLV 650463-IL"змінюємо на "10 мкл метанолу Р, 25 мкл спирту (96%) Р, 2 мкл метиленхлориду Р"); - додано хроматографічну колонку HP-5, розміром (25-30) м x 0,32 мм x 0,25 мкм та зазначено, що для аналізу можливо використовувати аналогічну колонку; - температуру колонки змінено на 400 С; - швидкість потоку: замість 25 см/с швидкість зазначено як 1,0 мл/хв; - час досягнення рівноваги у флаконі змінено з 15 хв на 20 хв; - вказано температуру петлі - 1000 С; - температуру лінії переносу змінено з 1050 С на 1000 С); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ Еноксапарину натрію за показниками: - "Азот" (нормування "від 1,5% до 2,5% в перерахуванні на суху речовину" змінено на від "1,8% до 2,5% в перерахуванні на суху речовину") відповідно до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів фірми-виробника; - "Залишкові кількості органічних розчинників" нормування метанолу звужено, а саме з "не 0,3% змінено на "не більше 0,2%")		
37.	ЕСПА-ФОЦИН	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметру специфікації для точного опису його зовнішнього вигляду; зміна в інструкції для медичного застосування у р." Лікарська форма"	за рецептом	UA/14782/01/01
38.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах у коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в текст маркування щодо назви виробника. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що	без рецепта	UA/7278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)		
39.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе С.п.А., Італія; виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності»	за рецептом	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з прошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату відповідності вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України)	за рецептом	UA/4880/01/01
41.	ІМАТИНІБ АКТАВІС	капсули по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до	за рецептом	UA/14328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛІВЕК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
42.	ІМАТИНІБ АКТАВІС	капсули по 100 мг № 24 (12x2), № 60 (10x6), № 120 (12x10) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до	за рецептом	UA/14328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛІВЕК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
43.	ІМАТИНІБ АКТАВІС	капсули по 400 мг № 24 (12x2), № 60 (10x6), № 120 (12x10) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до	за рецептом	UA/14328/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛІВЕК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
44.	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат по 100 тис. МО в ампулах або флаконах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/13028/01/01
45.	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат по 1 млн. МО в ампулах або флаконах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13028/01/02
46.	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат по 3 млн. МО в ампулах або флаконах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/13028/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
47.	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат по 5 млн. МО в ампулах або флаконах № 5 або № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13028/01/04
48.	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат по 6 млн. МО у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13028/01/05
49.	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат по 9 млн. МО у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13028/01/06
50.	ІНТРОБІОН ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат по 18 млн. МО у флаконах № 1	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13028/01/07
51.	КАРДОНАТ	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 10 капсул у	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового	без рецепта	UA/6386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці					лікарського засобу - введення додаткового контейнера з поліетилену; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - введення додаткової первинної упаковки зі зміною форми контейнера та закупорювального засобу		
52.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5512/01/01
53.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/14676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о, Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		затвердження		
54.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії,	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о, Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
55.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о, Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії,	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина				
56.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о, Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14677/01/01
57.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:	за рецептом	UA/14678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6, або 9 блістерів у картонній коробці			контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о, Польща; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина		Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
58.	КОЛПОТРОФ ІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Капсужель Глоермель, Франція; первинна та вторинна упаковка: Лафаль Ендюстрі,	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютіка лз Юероп Б.В., Нідерланди				
59.	КОЛПОТРОФ ІН	крем вагінальний 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютіка лз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3481/02/01
60.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Лікарські засоби. Зміна у правовому статусі	без рецепта	UA/13779/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) - зміни до інструкції у розділ "Категорія відпуску"		
61.	ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (зміни у методах вхідного контролю АФІ Левофлоксацину гемігідрат за розділом «Супровідні домішки» - доповнено інформацією щодо термінів та умов зберігання розчинів; за розділом «Вода» методика доповнена рекомендаціями щодо використання в якості розчинника суміш хлороформ Р - метанол Р (80:20) і використання додаткового реактиву; внесено редакційні правки до розділів «Ідентифікація А», «R-офлоксацин», «Залишкові кількості органічних розчинників», без змін критерій прийнятності); 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	за рецептом	UA/14011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними реального часу) (збільшення терміну зберігання ГЛЗ з 1,5 до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
62.	ЛІНЕЗОЛІДИ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10x1) в блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 назви виробника АФІ лінезоліду); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14297/01/01
63.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 5 мг по 20 таблеток у	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/1839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці		на			зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для АФІ лізиноприлу (у формі дигідрату) у відповідність до вимог монографії «Lisinopril Dihydrate» EP		
64.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцегови на	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для АФІ лізиноприлу (у формі дигідрату) у відповідність до вимог монографії «Lisinopril Dihydrate» EP	за рецептом	UA/1839/01/02
65.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцегови на	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для АФІ лізиноприлу (у формі дигідрату) у відповідність до вимог монографії «Lisinopril Dihydrate» EP	за рецептом	UA/1839/01/03
66.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 30: по 15 мл у пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості лікарського засобу у розшифруванні інформації, яка наноситься шрифтом Брайля на вторинну упаковку	без рецепта	UA/9219/01/01
67.	МАКСИТРОЛ	краплі очні по 5	Алкон -	Бельгія	Алкон -	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/8329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону	Куврьор		Куврьор		матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	рецептом	
68.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, відповідальний за пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Джі І Фармасьютікал с, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - повторне використання дистильованого толуолу; запобігання імінові домішки; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна постачальника проміжного продукту 1-Br-3,5-Dimethyl-Adamantane; зміни I типу - 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 - зміна адреси виробника АФІ A.M.S.A. S.p.A., Італія; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського	за рецептом	UA/7816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 АФІ - UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A., Spain, Іспанія)		
69.	МЕТОКЛОПР АМІД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2), № 5 (5x1), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4973/01/01
70.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до методики т. "Стерильність" відповідно вимог USP	за рецептом	UA/2871/05/01
71.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат по 20 г в алюмінієвій тубі;	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	без рецепта	UA/7952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 тубі у картонній коробці					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)		
72.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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 виробника)	без рецепта	UA/7951/01/01
73.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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 виробника)	без рецепта	UA/7953/01/01
74.	МЕТРОДЕНТ	гель зубний,	Органосин	Індія	Енк`юб Етікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних	без	UA/7954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	полуничний аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.		Прайвіт Лімітед		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 виробника)	рецепта	
75.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна специфікації (для таблеток 500 мг) за п. Ідентифікація. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оптимізація методу ВЕРХ т. "Хроматографічна чистота " (змінено оцінку придатності системи (зменшення кількості кожного розчину до одного з урахуванням чинної стандартної робочої процедури хроматографічного аналізу). Зміна кодування специфікації / аналітичних методик	за рецептом	UA/7769/01/01
76.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з мірною ложечкою	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікал с ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (виправлення технічних	без рецепта	UA/2435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки у формулах для кількісного визначення натрію бензоату, натрію метилгідроксибензоату та натрію пропілгідроксибензоату, які були допущені при перереєстрації та внесення коректив до методики «Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду і карбоцистеїну»)		
77.	МОНОНІТРО СІД	таблетки по 40 мг № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістерах у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ «Ізосорбиду мононітрату розведеного», як наслідок, зміни у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Залишкові кількості	за рецептом	UA/1604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників», з відповідним методом випробування; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)		
78.	МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/13847/01/01
79.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 або по 10 мл у флаконах № 1 з фіксованою насадкою для розпилення у коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної	без рецепта	UA/9133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробника АФІ Декспантенол Daiichi Fine Chemical Co Ltd, Japan); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової упаковки по 10 мл з фіксованою насадкою для розпилювання, з відповідними змінами у р. «Упаковка»). Як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози".		
80.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинної упаковки за п.4.Перелік допоміжних речовин	за рецептом	UA/9424/01/01
81.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, а саме коректне зазначення критеріїв прийнятності на термін придатності в розділі «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/9424/01/02
82.	НАЛОКСОН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 0,4 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 у коробці з	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/1398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону			Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
83.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13522/01/01
84.	НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ	льодяники № 16 (8x2), № 24 (12x2), № 48 (12x4) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення на текст маркування первинної упаковки	без рецепта	UA/7673/01/01
85.	НІАЦИНАМІД (НІКОТИНАМІД)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Г. Амфрай Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 669 від 04.07.2016 щодо написання назви субстанції відповідно до затверджених реєстраційних матеріалів в процесі перереєстрації (було - НІАЦИНАМІД)	-	UA/5410/01/01
86.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів	за рецептом	UA/3871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни специфікації готового лікарського засобу на термін придатності за показником "Любой неидентифицированный продукт распада"		
87.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 або 20 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3518/01/01
88.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk по 1 кг таблеток у пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	-	UA/3519/01/01
89.	НООБУТ® ІС	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - зміна геометричного розміру первинної упаковки (блістера) з відповідним збільшенням геометричного	без рецепта	UA/8831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
90.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у маркуванні на вторинній упаковці; зміна графічного зображення первинної упаковки на маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6929/01/01
91.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна маркування на первинній та вторинній упаковці (текст маркування первинної упаковки доповнено інформацією, щодо дати виготовлення лікарського засобу; з тексту маркування вторинної упаковки вилучено інформацію, щодо виробничої ліцензії)	за рецептом	UA/2977/01/01
92.	ПАРАЦЕТАМОЛ (АРС 154)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Атабай Кіміа Санайі Ве Тікарет А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/11823/01/01
93.	ПОЛЬКОРТОЛОН ТС	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія	Тархомінський фармацевти	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ	за рецептом	UA/4559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(23,12 мг + 0,58 мг)/г по 17,3 г в аерозольному балоні № 1	чний завод "Польфа" АТ		"Польфа" АТ		України № 610 від 21.06.2016 щодо написання назви заявника/виробника в процесі перереєстрації (було - <i>Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа")</i>)		
94.	ПРОГЕСТЕРОН	порошок кристалічний (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Продуктос Куімікос Натуралес, С.А. де С.В. (Прокуіна)	Мексика	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - приведено до вимог монографії ЕР п. «Кількісне визначення»; 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) - приведено до вимог монографії ЕР п. «Супровідні домішки» (метод ВЕРХ) зі зміною меж специфікації; 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	-	UA/7144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ПРОМЕДОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва стерильних лікарських форм	Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімітехнологія"	Україна	Державне підприємство "Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій "Хімітехнологія"	Україна	випробування) - п. Ідентифікація приведено до вимог ЕР внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ або діючої речовини); зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину)	-	UA/12858/01/01
96.	РАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) в блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо	за рецептом	UA/14076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного (МІРАПЕКС) лікарського засобу		
97.	РОСУКОР 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13971/01/01
98.	РОСУКОР 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/13971/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози, Діти, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
99.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - оновлення "in-house" методу випробування допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоату відповідно матеріалів виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат новим показником "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/2455/02/01
100.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	без рецепта	UA/2455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат новим показником "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості) - оновлення "in-house" методу випробування допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоату відповідно матеріалів виробника		
101.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконах № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат новим показником "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - оновлення "in-house" методу випробування допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоату відповідно матеріалів виробника за показником «Залишкові розчинники»	без рецепта	UA/6611/01/01
102.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/6115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучено показник "Середня маса таблетки"; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - за розділом "Кількісне визначення"; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката відповідності для АФІ від вже затвердженого виробника		
103.	СИДНОФАР М	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни",	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
104.	СІМІЦІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 по 3 блістери разом з футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2009-402-Rev 00 від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc	за рецептом	UA/11613/01/01
105.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат®	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6495/02/01
106.	СТРАТТЕРА	капсули по 10 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської	Пуерто-Ріко, (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі	за рецептом	UA/9415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія		значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання (уточнення розділу), Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості)		
107.	СТРАТТЕРА	капсули по 18 мг № 7 (7х1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання (уточнення розділу), Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості)	за рецептом	UA/9415/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	СТРАТТЕРА	капсули по 25 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання (уточнення розділу), Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості)	за рецептом	UA/9415/01/03
109.	СТРАТТЕРА	капсули по 40 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання (уточнення розділу), Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування	за рецептом	UA/9415/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості)		
110.	СТРАТТЕРА	капсули по 60 мг № 7 (7x1) у блістерах	Ліллі С.А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко, (США) первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко, (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання (уточнення розділу), Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості)	за рецептом	UA/9415/01/05
111.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг № 12 (12x1), № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4832/02/01
112.	ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ	порошок для орального розчину по 20 г у пакетах № 1, № 6, № 12	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж в специфікації готового лікарського	без рецепта	UA/10897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу за показником "Кількісне визначення. Натрію бензоат" (встановлено однаковий ліміт на випуск та на термін придатності); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки» до матеріалів виробника; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування домішок фенілефрину гідрохлориду та парацетамолу та зміна методики визначення домішок хлорфеніраміну малеату		
113.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13210/01/01
114.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13210/01/02
115.	ТЕЛЬМІСТА®	таблетки по 80 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах у пацці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	дільниця виробництва: АТ "Уніфарм", Болгарія; дільниця вторинного пакування: АТ "Уніфарм", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія; ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6494/01/01
117.	ТИЗАНІДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	"ФАРМАК, а.с."	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)	-	UA/6878/01/01
118.	ТІСНАМ®	порошок для розчину для інфузій у флаконах № 10 у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:	США/Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна графічного зображення на текст маркування упаковок	за рецептом	UA/0524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
119.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування пірацетаму. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0693/01/01
120.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу – подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатину № R1-CER 2000-140-Rev 03 від виробника PB Gelatins GMBH, Germany; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – за рішенням виробника для оптимізації виробничого процесу на етапі висушування вводиться альтернативна система	за рецептом	UA/11926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							висушування додатково до системи, що використовувалася раніше; зміни I типу - подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатину № R1-CER 2000-182-Rev 01 від виробника Lapi Gelatine SpA, Italy		
121.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г або 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	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	UA/7665/01/01
122.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/11997/01/01
123.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у р. «Упаковка» в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/9880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
124.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна у кодуванні серії готового лікарського засобу; зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення нової лінії з виробництва готового лікарського засобу, без зміни виробника та адреси виробництва	за рецептом	UA/13073/01/01
125.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна у кодуванні серії	за рецептом	UA/13073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу; зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення нової лінії з виробництва готового лікарського засобу, без зміни виробника та адреси виробництва		
126.	ФОСАВАНС® ПЛЮС	таблетки, 70 мг/140 мкг (5600 МО) у блістерах № 4	Мерк Шарп і Доум ІДЕА Інк	Швейцарія	виробник "in bulk": Фросст Іберика, С. А., Іспанія; первинне, вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічного зображення на текст маркування упаковок; зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна інформаційної наклейки на інформаційну картку, що вкладається в упаковку, з відповідною зміною у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/14249/01/01
127.	ФРОМІЛІД® УНО	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 (5x1), № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Маркування вторинної упаковки»	за рецептом	UA/9540/01/01
128.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (В.І.6. (а) II) Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі	за рецептом	UA/1627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", "Спосіб застосування та дози". В текст маркування упаковок внести зміни щодо способу застосування лікарського засобу		
129.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - заміна миючого агенту, що використовується для омивання запаяних ампул на аналогічний; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в описі виробничого процесу	за рецептом	UA/4840/01/01
130.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - заміна миючого агенту, що використовується для омивання запаяних ампул на аналогічний; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни в описі виробничого процесу	за рецептом	UA/4840/01/02

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ/ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ХОНДРОКСИД®	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	засідання НТР № 11 від 16.06.2016	не рекомендувати до затвердження - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (2.2.4.1. (є) ІА) - уточнення р. "Опис", оскільки запропонований опис не відповідає наданим зразкам готового лікарського засобу; - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного дос'є) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б) II) - введення додаткового

								виробника АФІ Яньтай Дунчен Байокемікалз Ко. Лтд., Китай, оскільки після висунутих зауважень не було надано повного комплексу документації
--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда