



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

21.06.2016

№ 610

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. Унести до додатка 3 наказу МОЗ України від 18.05.2016 № 453 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» такі зміни:

позицію 119 виключити;

у зв'язку з цим позиції сто двадцяту – двісті сорок шосту вважати відповідно позиціями сто дев'ятнадцятою – двісті сорок п'ятою;

позицію 186 виключити;

у зв'язку з цим позиції сто вісімдесят сьому – двісті сорок п'яту вважати відповідно позиціями сто вісімдесят шостою – двісті сорок четвертою.

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

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Вен Петрохем і Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15253/01/01
2.	АСПАРКАМ	гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15222/01/01
3.	БАРАЛГІН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістері	АЛЕКСФАР М ГМБХ ЛТД	Велика Британія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	№ 10, № 20 - без рецепта; № 100 - за рецептом	№ 10, № 20 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/13828/02/01
4.	БОРТЕЗОМІБ- ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмен т Лімітед	Сполучене Королівств о Великобри танії і Північної Ірландії	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15234/01/01
5.	ВЕЛМАРІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг № 28	Екселтіс СА	Швейцарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії:	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		((24+4)x1), № 84 ((24+4)x3), №168 ((24+4)x6), №364 ((24+4)x13) у блістерах			Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія					
6.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 5	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Фамар Легль, Франція	Греція/ Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/6993/02/02
7.	ЕДАРБІКЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Такеда Фармасьюті калс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США	Японія/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15204/01/01
8.	ЕДАРБІКЛОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг №14 (7x2), №28 (7x4) у блістерах	Такеда Фармасьюті калс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США	Японія/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15205/01/01
9.	ЕКСЕНЗА	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконах № 1	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15215/01/01
10.	ЕКСЕНЗА	спрей назальний дозований, 5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконах № 1	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15215/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	ЕМАПЛАГ	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл по 1 мл у флаконах № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15181/01/01
12.	ЗОЛТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15207/01/01
13.	ІЗОСОРБІДУ МОНОНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ (70% У ЛАКТОЗІ)	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Шандонг Кеян Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15248/01/01
14.	ІРІНОТЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл in bulk у флаконах № 120	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15209/01/01
15.	ІРІНОТЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах № 1	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Онкологджи Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15210/01/01
16.	КАЛІЮ L-АСПАРАГІНАТ У ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Іфект Чемфар Ко, Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15203/01/01
17.	КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ТЯНЬТАЙ ФАРМАС'ЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15224/01/01
18.	КОТЕЛЛІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю	Швейцарія/	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг № 63 (21х3) у блістерах	Лтд		якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош С.п.А., Італія	Італія				
19.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 60 (10х6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15211/01/01
20.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 60 (10х6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15211/01/02
21.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 60 (10х6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15211/01/03
22.	ЛЕВЕТИРАЦЕ ТАМ ГРІНДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 60 (10х6) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15211/01/04
23.	МЕТИПРЕД	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Хікма Фармасаутика (Португалія), С.А., Португалія; виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Португалія/Фінляндія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15196/01/01
24.	МЕТИПРЕД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості:	Португалія/Фінляндія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хікма Фармaceutика (Португалія), С.А., Португалія; виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія					
25.	МІРВЕДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15х2), № 60 (15х4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина / Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15221/01/01
26.	МОДЕЛЛЬ 911	таблетки по 1,5 мг № 1 (1х1) у блістері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; дільниця проведення мікробіологічного контролю: Лабораторія Д-р Ф. Ечеварне, аналіз, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15231/01/01
27.	НАТРІЮ АМІНОСАЛИЦИЛАТ ДИГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової в потрійних ламінованих алюмінієвих пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	БАЙОКЕМІКЕЛ ЕНД СІНТЕТИК ПРОДУКТС ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15197/01/01
28.	ОГРАНІЯ	капсули по 75 мг № 14 (7х2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15217/01/01
29.	ОГРАНІЯ	капсули по 150 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15217/01/02
30.	ОГРАНІЯ	капсули по 300 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15217/01/03
31.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторію Хіміко Інтернаціонале С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15219/01/01
32.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг № 30 (15х2) у блістерах	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15254/01/01
33.	ПРОГИНОРМ	капсули м'які по 100 мг	ЗАТ	Литовська	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА	Іспанія	реєстрація	за	не	UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕСТА	№ 30 (15x2) у блістерах	«Фармліга»	Республіка	С.А.		на 5 років	рецептом	підлягає	
34.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15255/01/01
35.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 200 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15255/01/02
36.	РАМІПРИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Нойланд Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15225/01/01
37.	РИНОФЛЮ	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Комерційне підприємство "Флумед-Фарм" ТОВ	Республіка Молдова	Комерційне підприємство "Флумед-Фарм" ТОВ	Республіка Молдова	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15214/01/01
38.	РИНОФЛЮ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	Комерційне підприємство "Флумед-Фарм" ТОВ	Республіка Молдова	Комерційне підприємство "Флумед-Фарм" ТОВ	Республіка Молдова	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15214/01/02
39.	РИФАМІЦИН СВ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі С.п.А.	Італія	Санофі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15223/01/01
40.	САЛЬБУВЕНТ	інгаляція під тиском, суспензія по 100 мкг/доза по 200 доз (14 мл) у контейнері № 1	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Аерофарм ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15179/01/01
41.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ЛУЗОХІМІКА СпА	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15189/01/01
42.	ТЕОФІЛІНУ МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15208/01/01
43.	ФІРМАСТА® Н	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія/	реєстрація	за	не	UA/15236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	150	плівковою оболонкою, по 150 мг/ 12,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) в блістерах	Ново место		вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk": КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинне пакування: РАФАРМ СА, Греція; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Греція/ Німеччина	на 5 років	рецептом	підлягає	
44.	ФІРМАСТА® Н 300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/ 12,5 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk": КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинне пакування: РАФАРМ СА, Греція; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Греція/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15235/01/01
45.	ФІРМАСТА® HD 300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/ 25 мг № 28 (7x4), № 56 (7x8) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk": КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Греція/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування: РАФАРМ СА, Греція; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина					
46.	ХЛОРОФІЛІПТ У ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у контейнерах пластмасових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВЕГА"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15238/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АТОРВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахем Д.О.О.	Хорватія	"БІОКОН ЛІМІТЕД"	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11714/01/01
2.	АРОКСИКАМ	таблетки по 15 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); 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,	за рецептом	не підлягає	UA/11516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			
3.	АРОКСИКАМ	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація 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); 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)	за рецептом	не підлягає	UA/11516/01/01
4.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у пляшках № 1 або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд).	за рецептом	не підлягає	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серій)		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: Зміна торговельної назви лікарського засобу - (затверджено: БІОВЕН (Імуноглобулін людини нормальний рідкий для внутрішньовенного введення), запропоновано: БІОВЕН). 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) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової ділянки виробництва, що відповідає за випуск серії Товариство з обмеженою відповідальністю «Біофарма Плазма» (09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування Товариство з обмеженою відповідальністю «Біофарма Плазма» (09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Київська, 37). 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)			
5.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація 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) – надання детального опису проведення методики розділу «Розчинення». Зміни в методиці та пробопідготовці не відбулось. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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 (інші зміни) – зазначення критеріїв прийнятності розділу «Стійкість до роздавлювання» на моменту випуску. 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	за рецептом	не підлягає	UA/5463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ			
6.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) – надання детального опису проведення методики розділу «Розчинення». Зміни в методиці та пробопідготовці не відбулось. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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 (інші зміни) – зазначення критеріїв прийнятності розділу «Стійкість до роздавлювання» на моменту випуску. 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	за рецептом	не підлягає	UA/5463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація 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) – надання детального опису проведення методики розділу «Розчинення». Зміни в методиці та пробопідготовці не відбулось. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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 (інші зміни) – зазначення критеріїв прийнятності розділу «Стійкість до роздавлювання» на моменту випуску. 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	за рецептом	не підлягає	UA/5463/01/03
8.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ,	Мальта/Болгарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/5463/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 90 (10x9) у блістерах			Болгарія		лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – надання детального опису проведення методики розділу «Розчинення». Змін в методиці та пробопідготовці не відбулось. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки. 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 з відповідним методом випробування) - введення розділу «Домішка А» в специфікацію та МКЯ ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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 (інші зміни) – зазначення критеріїв прийнятності розділу «Стійкість до роздавлювання» на моменту випуску. Зміни I типу: Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
9.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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)- звуження критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення» на термін придатності; 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) - аналітичну методику за показником «Ідентифікація» методом адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимих областях доповнено детальним описом приготування досліджуваного розчину. Методика проведення тесту не змінилась	за рецептом	не підлягає	UA/11573/01/01
10.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/11574/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 мг in bulk: по 7 кг у пакетах					реєстраційного посвідчення; 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)- звуження критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення» на термін придатності; 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) - аналітичну методику за показником «Ідентифікація» методом адсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимих областях доповнено детальним описом приготування досліджуваного розчину. Методика проведення тесту не змінилась			
11.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг) /0,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 8 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення розділу «Об'єм, що витягається»	за рецептом	не підлягає	UA/4113/02/01
12.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл в попередньо заповненій ручці для введення №	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/4113/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 у комплекті з 12 голками для введення					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення розділу «Об'єм, що витягається»			
13.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 20 голками для введення	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	перереєстрація 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 - введення розділу «Об'єм, що витягається»	за рецептом	не підлягає	UA/4113/02/03
14.	ДОКСИ-М-РАТІОФАРМ	таблетки по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу 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 - за показником «Опис» уточнення перекладу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє	за рецептом	не підлягає	UA/3033/02/01
15.	ЕЛЕКАСОЛ	збір по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5757/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у фільтр-пакетах, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах в індивідуальному пакуванні, по 20 фільтр-пакетів у пачці								
16.	КАВІНТОН ФОРТЕ	таблетки по 10 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/4854/01/01
17.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника відповідно до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)	за рецептом	не підлягає	UA/8325/05/01
18.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг in bulk: по 25 флаконів у картонній коробці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	переєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11092/01/01
19.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг in bulk:	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	переєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 флаконів у картонній коробці								
20.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг у флаконах, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	переєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно інформації з безпеки у розділи «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/4469/01/01
21.	КЛАВАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг у флаконах, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	переєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу стосовно інформації з безпеки у розділи «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/4469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ЛЕСПЕФРИЛ	розчин оральний по 100 мл у флаконах № 1, по 100 мл у банках № 1	Закрите акціонерне товариство "Віфітех"	Російська Федерація	Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) - затверджено: (2,5 років (30 місяців); запропоновано: (3 роки); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – розділ «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ЄФ; зміни до методик випробування за розділами «Ідентифікація. Кількісне визначення» (уточнено інтервали довжини хвилі, розрахункові формули), змінено посилання на методики випробування; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) – для виробника Публічне акціонерне товариство "Лубнифарм", Україна; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини,	без рецепта	підлягає	UA/10830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 доосьє) – вилучення виробника ЗАТ "ВІФІТЕХ", Російська Федерація; зазначення концентрації допоміжної речовини етанол, відповідно до матеріалів виробника в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ			
23.	ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу(вилучено розміри упаковок: «по 1 мл по 2мл в ампулі; по 10 ампул у коробці»); 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, (введення показника якості "Супровідні домішки", «Бактеріальні ендотоксини»); 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, (приведення у	за рецептом	не підлягає	UA/4582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії «Lincomycin hydrochloride» діючого видання Європейської Фармакопеї, в зв'язку з чим, кількісне визначення лінкомицину В проводиться в розділі «Кількісне визначення», а також вилучено розділ «Розчинність»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (змін розділу «Кількісне визначення»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (приведення розділу «Механічні включення» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ, розділ «Кількісне визначення» доповнено альтернативними хроматографічними колонками та даними на термін придатності розчинів випробування); 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. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), (зміна у специфікації та методах вхідного контролю АФІ розділ: «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; приведення у відповідність до ДМФ виробника розділу специфікації «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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)(інші зміни), (зміна виробника діючої речовини)			
24.	МАКПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та	за рецептом	не підлягає	UA/11138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
							вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – заміна виробника готового лікарського засобу; 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 в аналітичних методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» (умови та порядок хроматографування, пробопідготовка, розрахункові формули), «Втрата маси при висушуванні» (умови та порядок проведення аналізу, формула розрахунку), «Супутні домішки» (умови та порядок хроматографування, пробопідготовка, розрахункові формули), «Вміст натрію карбонату безводного» (умови та порядок проведення аналізу, пробопідготовка, розрахункові формули), «Кількісне визначення» (умови та порядок хроматографування, пробопідготовка, розрахункові формули), приведення аналітичних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методик за показниками: «рН», «Механічні включення», «Стерильність» та «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог діючого видання ЕР); 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) - додано показники «Чистота розчину (5% розчин)», «Колір розчину (5% розчин)», «Видимі частки», «Час відновлення» та тест на натрій до показника «Ідентифікація»; зміна критеріїв прийнятності за показниками: «Опис» відповідно до монографії Meropenem Trihydrate діючого видання ЄФ, «Супутні домішки» приведено у відповідність до вимог діючого видання USP; розділ «Вміст натрію» змінено на розділ «Вміст натрію карбонату безводного»; - вилучено показник «Середня маса вмісту»; розділення специфікації на випуск та термін придатності; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) -заміна затвердженого виробника АФІ на нового виробника ACS Dobfar Spa, Італія з наданням сертифікату відповідності ЄФ RO-CEP 2011-238-Rev 01; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додання нового розміру упаковки №10; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу; 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) (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, Передозування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу			
25.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 5 мг/мл по 100 мл у пляшках; по 100 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація 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) - вилучення виробників АФІ; 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 показника "Аномальна токсичність" (контролюється на нерозфасованій продукції); 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, зміна методики за показником «Ідентифікація. Натрій», в методиці «Ідентифікація. Хлориди» зазначення повного опису методики визначення відповідно до вимог ДФУ/ЄФ 2.3.1; зміна пробіпідготовки в методиках «Нітриту», «Супровідні домішки»;	за рецептом	не підлягає	UA/4860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер 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, заміна розділу «Пірогени» на розділ «Бактеріальні ендотоксини»)			
26.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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: 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 - розділи : «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Кислотність або лужність», «Мекенова кислота» (вилучено),	за рецептом	не підлягає	UA/5174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Важкі метали» приведено у відповідність до вимог монографії «Morphine Hydrochloride» діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - розділ «Мікробіологічна чистота» в специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Вода для ін'єкцій» приведено у відповідність до вимог монографії діючого видання ДФУ; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – вилучення показників "Арсен", "Залізо" з специфікації вхідного контролю АФІ. Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Morphine Hydrochloride» діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; 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; 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 - розділ «Мікробіологічна чистота» в специфікації вхідного контролю АФІ приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; 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; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 3) приведення назви допоміжної речовини в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
27.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г в пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г в фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5979/01/01
28.	НІТРОФУРАЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) – приведення розділу «Супровідні домішки» та «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЕР; 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) –	-	не підлягає	UA/4209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення р. «Залишкові кількості органічних розчинників» до ДМФ виробника(затверджено: метанолу – не більше 3000 рт, метилацетату – не більше 5000 рт; запропоновано: метанолу – не більше 500 рт, метилацетату – не більше 500 рт); приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ; Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)			
29.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 в пачці; № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/11626/01/01
30.	ОЛАНЗАПІНЕ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному	-	не підлягає	UA/11320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє); Зміни I 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 (інші зміни); Супутня зміна: 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) - приведення специфікації та методів контролю якості за показниками "Розчинність", "Вміст води", "Втрата в масі при висушуванні", "Важкі метали", "Супровідні домішки", "Кількісне визначення" до вимог монографії «Olanzapine» діючого видання ЄФ; за розділом "Залишкові кількості органічних розчинників" – зміна умов хроматографування, пробопідготовки; введення визначення розчинників метанол, диметилформамід; Зміни I типу: Зміна назви АФІ або діючої речовини, (затверджено: ОЛАНЗАПІНЕ ФОРМА-1, запропоновано: ОЛАНЗАПІНЕ);			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) - вилучення показника "Дифракція рентгенівських променів" (відповідно до монографії «Olanzapine» діючого видання ЄФ); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) - вилучення показника "Точка плавлення" (відповідно до монографії «Olanzapine» діючого видання ЄФ; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - введення розчинників в технологічний процес (метанол, диметилформамід); приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ЄФ			
31.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/5682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					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 щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Передозування»			
32.	ПАРАЛЕН® БЕЙБІ	суспензія оральна, 24 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 разом із дозувальним пристроєм	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виготовлення суспензії, первинне та вторинне пакування, випуск серій, включаючи контроль серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Чеська Республіка	перереєстрація 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; Уточнення виробничих функцій на титульній сторінці МКЯ, згідно матеріалів виробника	без рецепта	не підлягає	UA/11454/01/01
33.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН	сироп по 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна коду АТХ; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, зміни до р.	без рецепта	підлягає	UA/10763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Мікробіологічна чистота"; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення р. "Параметри хроматографічної колонки" та внесення редакційних правок для аналітичних методик за показниками «Кількісний вміст екстракту рідкого чебрецю» та «Кількісний вміст етанолу»			
34.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідинка оральна по 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна коду АТХ - Змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до р. «Мікробіологічна чистота» (специфікація, редакційна правка в графі «Методи контролю» доповнено посиланням на метод 5.1.8 В ЄФ), «Кількісний вміст екстракту рідкого чебрецю» та «Кількісний вміст екстракту рідкого кореню первоцвіту» (редакційні правки до специфікації	без рецепта	підлягає	UA/10764/01/01
35.	ПІКОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/8268/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» «Передозування» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»			
36.	ПОЛЬКОРТОЛ ОН ТС	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія (23,12 мг + 0,58 мг)/г по 17,3 г в аерозольному балоні № 1	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа"	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа"	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); 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: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна дільниці, що проводить діяльність з фармаконагляду); Зміни I типу: Адміністративні зміни.	за рецептом	не підлягає	UA/4559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 діючої речовини тріамцинолону ацетонід Pharmaceutical & Upjohn Company, USA. 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 - Надання оновленого СЕР на діючу речовину тріамцинолону ацетонід, виробництва Farmabios SPA, Italy. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий СЕР від нового виробника на діючу речовину тріамцинолону ацетонід, виробництва Newchem S.P.A., Italy. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Надання оновленого СЕР на діючу речовину тетрацикліну гідрохлорид, виробництва Ningxia Qiyuan Pharmaceutical Co Ltd., China. 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) – приведення методик розділів «Опис», «Вміст концентрату в упаковці», «Герметичність та міцність упаковки», «Тиск в упаковці», «Вміст води», «Ідентифікація»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення», «Супутні домішки» та «Мікробіологічна чистота» до оригінальної документації фірми виробника, а саме зазначення посилань на відповідні статті діючого видання ЄФ. Методики проведення тестів та критерії прийнятності не змінились; Приведення назв допоміжних речовин до матеріалів фірми-виробника			
37.	РЕВМОКСИКА М®	розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулах №3 (3x1) або №5 (5x1) у блістерах, по 1,5 мл в ампулах №5 (5x1)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії)	за рецептом	не підлягає	UA/0759/02/01
38.	СОНАПАКС® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 60 (30x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); 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	за рецептом	не підлягає	UA/4499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України			
39.	СОНАПАКС® 25 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 60 (20х3) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – приведення адреси виробника у відповідність до висновка, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України	за рецептом	не підлягає	UA/4499/01/03
40.	СПОРИШУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5696/01/01
41.	СТЕВІЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	-	не підлягає	UA/5527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках, тюках для фармацевтичного застосування					реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини - зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво. Місце виробництва не змінилось; 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 - приведення у відповідність до вимог діючої ДФУ показника "Мікробіологічна чистота", уточнення методики у відповідність до вимог ДФУ та додавання ілюстрацій до розділу «Ідентифікація В», як наслідок, внесення змін до Специфікації; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - Зміна умов зберігання АФІ; Зміни II 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 – доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості) Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ			
42.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом; Контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії); ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни); 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	за рецептом	не підлягає	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(Контроль якості)		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 II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії ГЛЗ для аналітичних методів (визначення концентрації філграстиму) та капілярний електрофорез (кількісне визначення вмісту проліферації клітин при визначенні активності) – зміна затверджена в EMEA			
43.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом; Контроль якості);	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни);	за рецептом	не підлягає	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії); ЗАТ СІКОР Біотех, Литва (Контроль якості)		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 II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додання альтернативної дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії ГЛЗ для аналітичних методів (визначення концентрації філграстиму) та капілярний електрофорез (кількісне визначення вмісту проліферації клітин при визначенні активності) – зміна затверджена в EMEA			
44.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/4294/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг № 100 у флаконах					реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» у відповідність до монографії діючого видання USP			
45.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» у відповідність до монографії діючого видання USP	за рецептом	не підлягає	UA/4294/01/01
46.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 100 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення критеріїв прийнятності розділу «Супутні домішки» у відповідність до монографії діючого видання USP	за рецептом	не підлягає	UA/4294/01/02
47.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1) у блістерах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/5137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (заміна розділу "Однорідність дозованих одиниць" на розділ "Однорідність маси" у зв'язку з приведенням до матеріалів фірми – виробника (контроль однорідності дозування проводиться в процесі виробництва на непокритих оболонкою таблеток); приведення формулювання за розділом "Розчинення" відповідно до вимог USP (додання величини Q); зміни у методиці визначення "Супровідні домішки" (уточнення стандартного розчину, введення розчину для перевірки придатності хроматографічної системи, проведення методики, наведення розрахункових формул; показник "Незв'язаний ібупрофен" перенесено з розділу "Супровідні домішки" в розділ "Кількісне визначення"; за розділом "Кількісне визначення" - зміна пробопідготовки (стандартного та випробовуваного розчинів), довжини колонки, температури, довжину хвилі, швидкості потоку, об'єму інжекцій, складу рухомої фази, методика аналізу, розрахункових формул; приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ);			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти", "Категорія відпуску" відповідно до референтного препарату (Нурофен Форте, Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія); 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.			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення розділів "Стійкість до роздавлювання", "Кількісне визначення L-аргініну", "Ідентифікація L-аргініну"; введення розділу "Ідентифікація ібупрофену аргінату")			
48.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава по 50 г або по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів в пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5803/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республ іка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/7446/01/01
2.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республ іка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/7446/01/02
3.	АДВАГРАФ®	капсули продовженої дії по 0,5 мг № 50 (10х5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміна маркування лікарського засобу: затвердження маркування українською мовою. Проект маркування упаковки відповідає вимогам	за <i>рецептом</i>	UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміна маркування лікарського засобу: затвердження маркування українською мовою. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9687/01/02
5.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміна маркування лікарського засобу: затвердження маркування українською мовою. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у	за рецептом	UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., ЛТД	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміна маркування лікарського засобу: затвердження маркування українською мовою. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9687/01/03
7.	АЛЕРДЕЗ	сироп, 0,5 мг/мл, по 50 мл та по 100 мл у флаконі; 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: зміни I 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 I 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 первинної упаковки банки/флакони за т. «МБЧ» (приведення у відповідність до ЕР)	без рецепта	UA/14492/01/01
8.	АЛЕРІК	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 30 (30x1) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Кларитин)	без рецепта	UA/7560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
9.	АЛЬБУМІН-БІОЛІК	розчин для інфузій 10 % по 50 мл у пляшці або у флаконі, по 100 мл або по 200 мл у пляшці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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	653/12-300200000
10.	АМАНТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6991/01/01
11.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину по 23,0 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13911/01/01
12.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше № 1, № 10	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13912/01/01
13.	АСКОРБІНОВА	розчин для	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурній чарунковій упаковці; № 10 у коробці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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) - зміни до методів випробування АФІ Аскорбінової кислоти	рецептом	
14.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10х2) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	без рецепта	UA/2071/01/01
15.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 0,1 г № 50 (10х5) у блістерах	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 у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання) - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ	за рецептом	UA/9793/01/01
16.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 0,05 г № 30 (10х3) у блістерах	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 у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання) - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ	за рецептом	UA/9793/01/02
17.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 10, № 30 (10х3), № 90 (18х5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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/5027/01/01
18.	БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних	ТОВ "Дистриб'юторська"	Україна	Лабораторіо с Еспінос і Бофілл, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	-	UA/5221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	компанія "Фарматек"		(ЛЕБСА)		Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)		
19.	БІФРЕН	капсули по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) в блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12087/01/01
20.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 1 ,3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2169/01/01
21.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2169/01/02
22.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5747/01/01
23.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ВІГАМОКС®	краплі очні, 0,5 % по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіз , Інк.	США	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЕР для діючої речовини моксифлоксацину гідрохлорид від діючого виробника Bayer Pharma AG, Німеччина	за рецептом	UA/9153/01/01
25.	ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)	рідина на шкірну по 50 г у банках № 1; по 100 г у банках № 1 або флаконах № 1	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0964/01/01
26.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11573/01/01
27.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7323/01/03
28.	ГРАТЕЦІАНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у флаконах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТІЛ"	Україна	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'Ю ТІКАЛ ІНДАСТРІЗ	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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/14761/01/01
29.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням, 1 флакон з	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці			стабільність : порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція				
30.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 40 (10х4), № 90 (10х9) у блістерах у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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/8318/01/01
31.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг в	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах № 10 (2 дизайни), № 30					зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
32.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг в блистерах № 10 (2 дизайни), № 30	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12365/01/02
33.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг в блистерах № 10 (2 дизайни), № 30	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12365/01/03
34.	ДОЛОБЕНЕ	гель по 20 г або по 50 г, або по 100 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5565/01/01
35.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13241/01/01
36.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника	без рецепта	UA/13241/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
37.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - зміна техніки нанесення штампів з печатної фарби (TEK Print SB 6003 blue ink) на фотохімічну техніку з використанням УФ лазеру	за рецептом	UA/7471/02/01
38.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - зміна техніки нанесення штампів з печатної фарби (TEK Print SB 6003 blue ink) на фотохімічну техніку з використанням УФ лазеру	за рецептом	UA/7471/02/02
39.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - зміна техніки нанесення штампів з печатної фарби (TEK Print SB 6003 blue ink) на фотохімічну техніку з	за рецептом	UA/7471/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використанням УФ лазеру		
40.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA GROUP	за рецептом	UA/7471/02/01
41.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA GROUP	за рецептом	UA/7471/02/02
42.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA GROUP	за рецептом	UA/7471/02/03
43.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл у флаконах, забезпеченому спреєм-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення виробника пакувальних матеріалів; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 10 мл) нового виробника	без рецепта	UA/13915/01/01
44.	ЕРГОКАЛЬЦИФЕРОЛ	розчин оральний, олійний, 1,25 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 в паці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	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/5393/01/01
45.	ЕРІДОН	таблетки, вкриті	ТОВ "Фарма"	Україна	ТОВ "Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Старт"		Старт"		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	рецептом	
46.	ЕРІДОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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/12624/01/02
47.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/13228/01/01
48.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/13228/01/02
49.	ЕТІЛ 70%	розчин для зовнішнього	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/10943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування 70 % по 100 мл у флаконах	обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"		обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД"		та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
50.	ЄВРОБІСОПРОЛОЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13786/01/02
51.	ЄВРОБІСОПРОЛОЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13786/01/01
52.	ЄВРОРАМІПРИЛ 10	таблетки по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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/13392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробника Блуфарма Індустрія Фармасьюті ка, С.А., Португалія)				
53.	ЄВРОРАМІПРИ Л 5	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми- виробника Блуфарма Індустрія Фармасьюті ка, С.А., Португалія)	Україна	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/13392/01/01
54.	ЄВРОРАМІПРИ Л Н 10	таблетки, 10 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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/13528/01/01
55.	ЄВРОРАМІПРИ Л Н 5	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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/13529/01/01
56.	ЗОВАНТА	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 30 (10x3), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	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	за рецептом	UA/13877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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 (КОНТРОЛОК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
57.	ЗОВАНТА	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 30 (10x3), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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	за рецептом	UA/13877/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
58.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в попередньо заповнених шприцах № 1 з адаптером	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво розчинника, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина Відповідальний за виробництво порошку: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності (розчинника) з 24 місяців до 36 місяців, що підтверджується даними стабільності у реальному часі. Оскільки дані щодо стабільності, що супроводжують 36 місяців доступні як для порошку так і для розчинника, пропонується змінити термін придатності ГЛЗ до 3 років	за рецептом	UA/10477/01/01
59.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг № 6, № 20 у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9831/01/01
60.	ІМПЛАНОН®	імплантат для	Шерінг-Плау	Швейцарія	Н. В.	Нідерла	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/13728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НКСТ	підшкірного введення по 68 мг в аплікаторі № 1 в блістері	Сентрал Іст АГ		Органон	нді	типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Імпланон НКСТ); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 3 від 04.01.13 р.) та як наслідок зміни щодо назви ГЛЗ. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (Внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування")	рецептом	
61.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг № 6 (6x1) у стрипах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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/10242/01/01
62.	ІНСУЛІН ЛЮДИНИ	порошок (субстанція) у контейнерах для виробництва лікарських засобів	ПрАТ "По виробництв у інсулінів "ІНДАР"	Україна	Донгбао Ентерпрайс Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності	-	UA/8519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років)		
63.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	БАДЖАДЖ ХЕЛТХКЕР ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника)	-	UA/11570/01/01
64.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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/9471/01/01
65.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг № 80 (10x8) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2773/01/01
66.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг № 30 (6x5) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта	UA/2773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма"		файла системи фармаконагляду		
67.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8372/01/02
68.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8372/01/03
69.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (30х1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8372/01/01
70.	КЕТОДІН	крем, 20 мг/г по 15 г у тубах	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат	без рецепта	UA/5825/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника		
71.	КЕТОДІН	супозиторії вагінальні по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5825/01/01
72.	КЛІНДАМІЦИН-М	капсули по 0,15 г № 10 у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", : "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ДАЛАЦИН Ц) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8159/01/01
73.	КОДЕПСИН	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
74.	КОРВАЛТАБ	таблетки № 10 у блістерах, № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах в коробці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	без рецепта – № 10 та № 20 (10x2), за рецептом – № 100 (10x10)	UA/1028/01/01
75.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	без рецепта	UA/14729/01/01
76.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - додано випробування на біологічне забруднення перед першою та після останньої фільтрації в якості точки контролю в процесі виробництва; зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) - точку контролю в процесі виробництва «Візуальна оцінка кольору розчину» було вилучено з виробничої інструкції; зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вимоги густини в процесі виробництва було розширено шляхом видалення одного десяткового знаку для	без рецепта	UA/8161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності специфікації кінцевого продукту. Вимоги до об'єму вмісту і об'єму, що витягається, було змінено з 10,70 мл на більше-рівне 10,20 мл і з 10,65 - 11,00 мл на більше-рівне 10,00 мл відповідно. Редакційні зміни: випробування на рН та осмоляльність в процесі виробництва було приведено до чинного видання ЄФ, вимоги до флаконів також було приведено до чинного видання ЄФ; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - було змінено номери специфікацій кінцевого продукту при випуску. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна номеру опису виробничого процесу з N0E5-HB-14 та N0E4-HB-14 відповідно на X030-HB-04 та X031-HB-04		
77.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконах з дозатором № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - додано випробування на біологічне забруднення перед першою та після останньої фільтрації в якості точки контролю в процесі виробництва; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) - точку контролю в процесі виробництва «Візуальна оцінка кольору розчину» було вилучено з виробничої інструкції; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни	без рецепта	UA/8161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вимоги густини в процесі виробництва було розширено шляхом видалення одного десяткового знаку для відповідності специфікації кінцевого продукту. Вимоги до об'єму вмісту і об'єму, що витягається, було змінено з 10,70 мл на більше-рівне 10,20 мл і з 10,65 - 11,00 мл на більше-рівне 10,00 мл відповідно. Редакційні зміни: випробування на рН та осмоляльність в процесі виробництва було приведено до чинного видання ЄФ, вимоги до флаконів також було приведено до чинного видання ЄФ; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - було змінено номери специфікацій кінцевого продукту при випуску. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна номеру опису виробничого процесу з N0E5-NB-14 та N0E4-NB-14 відповідно на X030-NB-04 та X031-NB-04		
78.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 (Внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Показання) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/9055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
79.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 (Внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Показання) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9055/01/02
80.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/02
81.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/03
82.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2112/01/01
83.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл у флаконах-крапельницях №	"Ядран" Галенська Лабораторія Д.Д.	Хорватія	"Ядран" Галенська Лабораторія Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/12401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1, № 3					використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - Заміна виробника АФІ латанопрост. Затверджено: Johnson Matthey Pharma Services, USA; запропоновано: Everlight Chemical Industrial Corporation, Taiwan		
84.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія; аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустріа Фармасьютіка, С.А., Португалія; ТОВ "Фарма Старт", Україна	Португалія/Україна	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/11396/02/01
85.	ЛІКСУМІЯ®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1 в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості),	за рецептом	UA/13440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - зміна адреси виробника АФІ		
86.	ЛІКСУМІЯ®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 3 мл (14 доз) у катриджі, вмонтованому у шприц-ручку № 1 в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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); 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 - зміна адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/13440/01/02
87.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (10x2) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; пакування:	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЛАРИТИН) лікарського засобу. Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6985/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина				
88.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	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 АФІ	за рецептом	UA/5516/01/01
89.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	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 АФІ	за рецептом	UA/5516/01/02
90.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	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 АФІ	за рецептом	UA/5516/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x7) у блістерах у картонній коробці							
91.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/5516/01/04
92.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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/10004/01/01
93.	МАРАСЛАВІН®	розчин гінгівальний по 100 мл у флаконах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4064/01/01
94.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 12.05.2016 № 436 в частині написання номеру реєстраційного посвідчення (було: UA/8823/01/):	без рецепта	UA/8823/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	МЕДОГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (10х3) у блістерах у коробці	"ІНТЕРХІМ"	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	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 виробників ГЛЗ та приведення місцезнаходження виробника Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13526/01/01
96.	МЕДОГІСТИН	таблетки по 24 мг № 30 (10х3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза); приведення найменування виробників ГЛЗ та приведення місцезнаходження виробника Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13526/01/02
97.	МЕФЕНАМІНКА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10х1), № 20 (10х2) у контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14487/01/01
98.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг у стрипах № 3	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/5924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Україна"		Україна"		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		
99.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцьки й фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10397/01/02
100.	МІЛУКАНТ	таблетки	ТОВ	Польща	виробник in	Палести	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	"АДАМЕД"		bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	на/ Польща	зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
101.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "АДАМЕД"	Польща	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ВАТ Фармакере, Палестина; виробник in	Палестина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10397/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ Такеда Фарма, Польща; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
102.	МІТОТАКС®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у скляних флаконах № 1 у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	"Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд", Індія; "Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд" (Виробничий відділ - 7), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додаткова ділянка виробництва Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, (Виробничий відділ – 7); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (додаткова ділянка виробництва Д-р Редді'с	за рецептом	UA/5173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Лабораторіс Лтд, (Виробничий відділ – 7); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (в загальний опис виробничого процесу готового ЛЗ додано часові межі та параметри обладнання)		
103.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг № 100 (10x10), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини мікофенолату мофетил. Введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11519/01/01
104.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені щодо вилучення з тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу інформації щодо дати виготовлення	за рецептом	UA/10968/01/01
105.	МУКОЗА КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невірним посиланням на фармакопейні методи аналізу за показниками: «Осмолярність», «pH», «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/2946/01/01
106.	НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл у флаконах зі скла з назальною насадкою № 1, по 20 мл у флаконі полімерному з	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта	UA/13145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		назальною насадкою-розпилювачем № 1					Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника		
107.	НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах № 1 з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та стерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/12989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки		
108.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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/3335/01/01
109.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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/3335/01/02
110.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістері	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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/3335/01/03
111.	НІВАЛІН	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (20x1) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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/3335/02/01
112.	НІВАЛІН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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/3335/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО	капсули по 200 мг № 12, № 24 в контейнерах № 1 в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; введення додаткової первинної упаковки іншої форми, без зміни пакувального матеріалу	за рецептом	UA/8638/01/01
114.	НОКСПРЕЙ - БЕБІ	спрей назальний 0,025 % по 15 мл у контейнері із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого відкриття № 1 в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - додаткова первинна упаковка; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом, введення додаткової первинної упаковки іншої форми, без зміни пакувального матеріалу	без рецепта	UA/1703/01/02
115.	НОРМАТЕНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1) у блистерах	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (зміна у складі (допоміжних речовинах) ГЛЗ, зокрема: впровадження глазуrowаного покриття з використанням природного карнаубського воску та бджолиного воску, замість макрогону 6000, як наслідок, відбулася незначна різниця у кількісному складі покриття); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) (Термін введення змін - протягом 6-	за рецептом	UA/2922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження)		
116.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із мірною ложкою в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із мірною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – зміна первинної упаковки, а саме банки полімерної марки БВП-115 (по 100 мл) на банку марки БВП-115/1; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6468/01/01
117.	ОРМАКС	капсули по 250 мг № 6, № 10 у контейнерах	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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – введення додаткової первинної упаковки іншої форми, без зміни пакувального матеріалу	за рецептом	UA/11108/01/01
118.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО у флаконах № 100	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від діючого виробника SANDOZ GMBH, Австрія	за рецептом	UA/3977/01/01
119.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика"	без рецепта	UA/4678/02/01
120.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/10154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		блістерах					специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення показника "Опис" – неточність перекладу з оригінальних документів виробника: 2,5 мг/12,5 мг: Затверджено: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны и надписью «12,5» - с другой стороны, размерами около 4,0 x 8,0 мм. Запропоновано: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны, размерами около 4,0 x 8,0 мм. Маркированы 12,5. 5 мг/25 мг: Затверджено: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны и по обоим бокам и надписью «25» - с другой стороны, размерами около 5,0 x 10,0 мм. Запропоновано: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны и по обоим бокам, размерами около 5,0 x 10,0 мм. Маркированы 25. Як наслідок зміни в інструкції для медичного засотування в розділі «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
121.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки, 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блистерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення показника "Опис" – неточність перекладу з оригінальних документів виробника: 2,5 мг/12,5 мг: Затверджено: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны и надписью «12,5» - с другой стороны, размерами около 4,0 x 8,0 мм. Запропоновано: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны,	за рецептом	UA/10154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							размерами около 4,0 x 8,0 мм. Маркированы 12,5. 5 мг/25 мг: Затверджено: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны и по обоим бокам и надписью «25» - с другой стороны, размерами около 5,0 x 10,0 мм. Запропоновано: Белые или почти белые капсулоподобные непокрытые плоские таблетки со скошенными краями, с риской с одной стороны и по обоим бокам, размерами около 5,0 x 10,0 мм. Маркированы 25. Як наслідок зміни в інструкції для медичного засотування в розділі «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
122.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 з мірним ковпачком	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/6153/01/01
123.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею у пачці	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/13789/01/01
124.	РИВАСТИГМІН ОРІОН	капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн , Фінляндія; Торрент Фармасьюті кал Лімітед, Індія	Фінляндія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) в МКЯ ЛЗ у розділах "Спецификация при выпуске" та "Спецификация в течение срока годности" за показником "Количественное определение" обумовлено різночитанням у межах одного документа	за рецептом	UA/11943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	РИВАСТИГМІН ОРІОН	капсули тверді по 4,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Торрент Фармасьютікал Лімітед, Індія	Фінляндія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) в МКЯ ЛЗ у розділах "Спецификация при выпуске" та "Спецификация в течение срока годности" за показником "Количественное определение" обумовлено різночитанням у межах одного документа	за рецептом	UA/11943/01/03
126.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голкою Needle-Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці або у флаконах №1, у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм West/Medimor для приготування суспензії та 2 голками (із захисними	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (звуження допустимих меж показника «Супровідні домішки» специфікації ГЛЗ для суми домішок, та індивідуальних специфікованих домішок); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення показника Розподіл розміру часток у специфікації на випуск та на термін придатності); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (тест «Однорідність дозування»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення допустимих меж показника Вивільнення in vitro (37 °C водяна баня), а саме класифікація індивідуальних та середніх значень); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення допустимих меж показника Вивільнення in vitro (45 °C водяна баня), а саме класифікація індивідуальних та середніх значень); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		пристроями) для внутрішньом'язов их ін'єкцій у пачці					випробувань (включаючи заміну або доповнення) (оновлення методу контролю Вивільнення in vitro (37 °C водяна баня), а саме додання альтернативної колонки для проведення аналізу, додання метанолу як розчинника при приготуванні стандартного розчину, оновлення опису методики); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (оновлення методу контролю Вивільнення in vitro (45 °C водяна баня), а саме додання альтернативної колонки для проведення аналізу, додання метанолу як розчинника при приготуванні стандартного розчину, оновлення опису методики); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод) (вилучення методу контролю Внутрішня стерильність, оскільки наявний затверджений альтернативний метод – Зовнішня стерильність); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); Зміни I типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування (додання голок для введення суспензії, а саме голки довжиною 51 мм для ін'єкцій у сідничний м'яз, та довжиною 25 мм для ін'єкцій у дельтоподібний м'яз, як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка"); Зміни I типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пристрій, який має СЕ-маркування (додання альтернативного безголкового пристрою West/Medimor для приготування суспензії для внутрішньом'язового застосування, як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення специфікованої домішки (R082355) із специфікацій на випуск та термін придатності, показник "Супутні домішки"); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) (змінна допустимих меж показника Вивільнення in vitro (45 °C водяна баня), а саме розширення діапазону днів для значення T50% до 5,8-7,1 днів (середнє значення) та до 5,2-7,6 днів (індивідуальне значення); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) (змінна допустимих меж показника Вивільнення in vitro (37 °C водяна баня) для індивідуальних значень для дня 1 ($\leq 3,85\%$) та дня 15 ($\leq 13,2\%$))		
127.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка	Швейцарія/США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (звуження допустимих меж показника «Супровідні домішки» специфікації ГЛЗ для суми домішок, та індивідуальних специфікованих домішок); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші	за рецептом	UA/1683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		безголковим пристроєм Alaris™ Smart Site® для приготування суспензії та 1 голкою Needle-Pro® (із захисним пристроєм) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці або у флаконах №1, у комплекті з розчинником по 2 мл у шприцах № 1, одним безголковим пристроєм West/Medimop для приготування суспензії та 2 голками (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці			порошку: Алкermес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		зміни) (уточнення показника Розподіл розміру часток у специфікації на випуск та на термін придатності); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (тест «Однорідність дозування»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення допустимих меж показника Вивільнення in vitro (37 °C водяна баня), а саме класифікація індивідуальних та середніх значень); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (уточнення допустимих меж показника Вивільнення in vitro (45 °C водяна баня), а саме класифікація індивідуальних та середніх значень); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (оновлення методу контролю Вивільнення in vitro (37 °C водяна баня), а саме додання альтернативної колонки для проведення аналізу, додання метанолу як розчинника при приготуванні стандартного розчину, оновлення опису методики); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (оновлення методу контролю Вивільнення in vitro (45 °C водяна баня), а саме додання альтернативної колонки для проведення аналізу, додання метанолу як розчинника при приготуванні стандартного розчину, оновлення опису методики); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод) (вилучення методу контролю Внутрішня стерильність, оскільки наявний затверджений альтернативний метод – Зовнішня стерильність); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); Зміни I типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування (додання голок для введення суспензії, а саме голки довжиною 51 мм для ін'єкцій у сідничний м'яз, та довжиною 25 мм для ін'єкцій у дельтоподібний м'яз, як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка"); Зміни I типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування (додання альтернативного безголкового пристрою West/Medimor для приготування суспензії для внутрішньом'язового застосування, як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення специфікованої домішки (R082355) із специфікацій на випуск та термін придатності, показник "Супутні домішки"); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимими межами) (змiна допустимих меж показника Вивільнення in vitro (45 °C водяна баня), а саме розширення діапазону днів для значення T50% до 5,8-7,1 днів (середнє значення) та до 5,2-7,6 днів (індивідуальне значення); Змiни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Змiна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змiна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) (змiна допустимих меж показника Вивільнення in vitro (37 °C водяна баня) для індивідуальних значень для дня 1 ($\leq 3,85\%$) та дня 15 ($\leq 13,2\%$))		
128.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція	Польща/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - введення або змiни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або змiни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14401/01/01
129.	СЕДАСЕН	капсули, по 40 капсул у контейнері № 1	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - змiни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Змiна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – введення додаткової первинної упаковки іншої форми, без змiни пакувального матеріалу	без рецепта	UA/10985/01/01
130.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змiни I типу - змiна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - змiни у	без рецепта	UA/5004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			о "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		специфікації на допоміжну речовину		
131.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЧЕРЕШНІ	пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни у специфікації на допоміжну речовину	без рецепта	UA/5003/01/01
132.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЯБЛУКА	пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни у специфікації на допоміжну речовину	без рецепта	UA/5002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
133.	СИНЕСТРОЛ-БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій олійний 0,1 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3618/01/01
134.	СОЛПАДЕІН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED, Scotland	за рецептом	UA/4740/03/01
135.	СОМІЛАЗА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/1741/01/01
136.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах, по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/10987/01/02
137.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи	за рецептом	UA/1421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи у пачці					контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
138.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1421/01/02
139.	СТОМАТОФІТ	розчин для ротової порожнини по 45 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл у флаконах № 1 у коробці	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	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 інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8655/01/01
140.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг № 1, № 5, № 10 у флаконах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної	Італія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення використання води очищеної у процесі виробництва АФІ як альтернативи використання дистильованої та водопровідної води; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання специфікації для води очищеної); зміни І типу - приведення специфікації дистильованої води, що використовується при виробництві АФІ, до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методі випробування «Кількісне визначення» для вихідного матеріалу 7-ACA	за рецептом	UA/3754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					суміші цефоперазо ну натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьюті кал Лімітед, Китай				
141.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг № 1, № 5, № 10 у флаконах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші цефоперазо ну натрію та сульбактаму натрію: Пфайзер Фармасьюті кал Лімітед, Китай	Італія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - введення використання води очищеної у процесі виробництва АФІ як альтернативи використання дистильованої та водопровідної води; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання специфікації для води очищеної); зміни І типу - приведення специфікації дистильованої води, що використовується при виробництві АФІ, до вимог ЕР; зміни І типу - зміна у методі випробування «Кількісне визначення» для вихідного матеріалу 7-ACA	за рецептом	UA/3754/01/02
142.	ТАНТУМ® РОЗА	гранули для вагінального розчину по 500 мг у саше № 10	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія)	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія (скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
						Франческо АКРАФ СПА, Італія)			
143.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці та по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5489/01/01
144.	ТРИНЕФРОН - ЗДОРОВ'Я	капсули № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва, як наслідок зміна місцезнаходження виробника в тексті маркування ГЛЗ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11689/02/01
145.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 5 мг № 50 (10х5) у блістерах	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 у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання) - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування, у зв'язку з приведенням до	за рецептом	UA/4052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог ДФУ		
146.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	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 у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання) - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ	за рецептом	UA/4052/01/02
147.	ФЕНОБАРБІТАЛ ІС	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	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 у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання) - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" первинного пакування, у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ	за рецептом	UA/4052/01/03
148.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг № 50 (10x5) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0747/02/01
149.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12304/01/02
150.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	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	без рецепта	UA/5940/01/01
151.	ЦИТРАМОН	капсули по 6	ТОВ "Фарма"	Україна	ТОВ "Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/11460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НОВИЙ	капсул у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Старт"		Старт"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	рецепта	
152.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки № 6, № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6x1), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/6550/01/01
153.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з картону з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5701/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 50 у банках; № 100 у банках; № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	засідання НТП № 08 від 28.04.2016	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (2.2.4.1. (є) ІБ) - доповнення показника "Опис" інформацією про наявність специфічного запаху, оскільки даний лікарський засіб є генеричним лікарському засобу Аспірин Кардіо, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, 300 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах (виробництва Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Бітерфельд ГмбХ, Німеччина) в описі якого відсутня інформація про наявність специфічного запаху
2.	ТАНТУМ® РОЗА	гранули для вагінального розчину по 500 мг у саше № 10	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А., Італія	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А., Італія	Італія	засідання НТП № 07 від 14.04.2016	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із

			(скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія), Італія		(скорочена назва: Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія), Італія			затвердженим розміром серії) (2.2.2.4. (а) ІА) - затверджено: 1500кг; запропоновано 1506,9 кг, оскільки розмір серії збільшується внаслідок введення надлишку для діючої і одної з допоміжних речовин, та відсутня відповідно заявлена реєстраційна процедура. Відсутнє підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника
3.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1) у блістерах	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	засідання НТР № 06 від 31.03.2016	Відмовити у затвердженні зміни - зміни II типу - зміна в інструкції для медичного застосування, оскільки лікарський засіб Фаспик є генериком, та, згідно чинного законодавства (Наказ МОЗ України № 3 від 04.01.2013р., розділ VI, п. 6.4.2.), має бути приведений у відповідність до референтного лікарського засобу. Зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Фаспик потребують внесення відповідно до інформації референтного лікарського засобу, що кваліфікується як зміни п. 3.1.1.б) - ІБ

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

