



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.02.2016

№ 65

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

Додаток 1
до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2016 № 65

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦИН- ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республік а	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14881/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН- ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1)	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республік а	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14881/01/02
3.	АМЛОДИПІН- ЗЕНТІВА	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республік а	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14882/01/01
4.	АМЛОДИПІН- ЗЕНТІВА	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республік а	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14882/01/02
5.	АРТРОКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконах № 10 (5x2)	Товариство з обмеженою відповідальніст ю фірма "Новофарм- Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм- Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14883/01/01
6.	БІ-РАМАГ	капсули тверді по 10 мг/5 мг № 28 (7x4) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	контроль якості, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; повний цикл виробництва, включаючи випуск	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща					
7.	БІ-РАМАГ	капсули тверді по 5 мг/5 мг №2 8 (7x4) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	контроль якості, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14849/01/01
8.	БІ-РАМАГ	капсули тверді по 10 мг/10 мг №2 8 (7x4) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	контроль якості, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14849/01/02
9.	БІ-РАМАГ	капсули тверді по 5 мг/10 мг № 28 (7x4) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	контроль якості, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща;	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща					
10.	ДИБУКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14898/01/01
11.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл, 8 мл у флаконах № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/Республіка Корея	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14900/01/01
12.	КАРВІДОН–MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою з модифікованим вивільненням, по 35 мг № 100 (10x10) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14874/01/01
13.	ЛАТАСОПТ	краплі очні, розчин по 0,05	УОРЛД	Велика	К.О. Ромфарм	Румунія	реєстрація на 5	за	не	UA/14885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1	МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Британія	Компані С.Р.Л.		років	рецептом	підлягає	
14.	ЛОЗАРТАН-Н-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14886/01/01
15.	ЛУВІНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14875/01/01
16.	Німенрікс™ / Nimenrix™ Вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп А, С, W-135 та Y полісахаридна, кон'югована	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі в комплекті з розчинником (0,5 мл) в ампулі або у попередньо наповненому шприці в комплекті з двома голками або без голок, № 1 або ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконах № 10 в комплекті з розчинником (0,5 мл) в ампулах або у попередньо наповнених шприцах без голок № 10 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Реєстрація терміном на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13089/01/01
17.	ОРНІДАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Хунан Джиудіан Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14888/01/01
18.	ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ	рідина (субстанція) у контейнерах поліпропіленових для фармацевтичного застосування	Еутікалз С.п.А.	Італія	Еутікалз С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14912/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОКС® 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 3, № 6 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республік а	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; приведення зазначення кількості діючої речовини в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; відокремлення складу ядра та плівкового покриття таблетки в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад. Допоміжні речовини» та, як наслідок, приведення назви лікарської форми до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4822/01/01
2.	АЗИТРОКС® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республік а	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/4822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; приведення зазначення кількості діючої речовини в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; відокремлення складу ядра та плівкового покриття таблетки в МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад. Допоміжні речовини» та, як наслідок, приведення назви лікарської форми до матеріалів виробника			
3.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4014/01/02
4.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/4014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці					посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
5.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника	-	не підлягає	UA/13821/01/02
6.	АНАЛЬГІН	супозиторії	АТ "Лекхім-	Україна	АТ "Лекхім-	Україна	перереєстрація у зв'язку	-	не	UA/13821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ДІТЕЙ	ректальні по 0,25 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	Харків"		Харків"		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника/виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника		підлягає	
7.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ "СІЛКАРБОН"	порошок (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	СІЛКАРБОН Актівколе ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	-	не підлягає	UA/11425/01/01
8.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки, по 80 мг in bulk по 9000, по 15000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна	-	не підлягає	UA/12184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки згідно (приведення до вимог написання декларування умов зберігання відповідно до Настанови 42-3.3:2004); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; передача прав іншому заявнику			
9.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	без рецепта	підлягає	UA/10344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – введення виробника відповідального за контроль/випробування серії зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки), введення додаткового типорозміру блістеру та коробки: № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1); зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; виправлення технічної помилки згідно (приведення до вимог написання декларування умов зберігання відповідно до Настанови 42-3.3:2004); зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; передача прав іншому заявнику			
10.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючі речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4323/01/01
11.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6), № 90 (10x9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючі	за рецептом	не підлягає	UA/4323/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
12.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг № 20 (10x2) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючі речовини від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4323/01/03
13.	КАФФЕТІН КОЛД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) у блістерах	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/9711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника; зазначення складу плівкової оболонки відповідно до матеріалів виробника (якісний та кількісний склад не змінився)			
14.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування, у т.ч. дітям), "Діти" (розширено застосування лікарського засобу дітям) відповідно до аналогічних лікарських засобів; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/4364/01/01
15.	МУКАЛТИН	екстракт сухий (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного	ЗАТ "ВІФІТЕХ"	Російська Федерація	ЗАТ "ВІФІТЕХ"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	не підлягає	UA/10760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		о застосування					визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна в методах випробування на АФІ; виправлення технічної помилки у розділі «Склад»; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм, запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
16.	ПАРАЛЕН® ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробник	без рецепта	підлягає	UA/11455/01/01
17.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Польща/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/4259/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зазначення функцій виробників лікарського засобу			
18.	РЕВІТ	драже, № 80 або № 100 в контейнері; № 80 або № 100 в контейнері, по 1 контейнеру в пачці	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення упаковки in bulk; введення упаковки № 80, № 100 без пачки; вилучення виробників діючих речовин; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; введення нового виробника діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/4068/01/01
19.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний по 20 мл у флаконах з дозуючим пристроєм № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар Нідерланди Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	підлягає	UA/6372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника			
20.	УРОСЕПТ	супозиторії по 0,2 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; виправлення технічних помилок (приведення умов зберігання до вимог написання декларування умов зберігання лікарських засобів)	-	не підлягає	UA/13908/01/01
21.	УРОСЕПТ	супозиторії по 0,2	АТ "Лекхім-	Україна	АТ "Лекхім-	Україна	перереєстрація у зв'язку	за	не	UA/3854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці	Харків"		Харків"		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; виправлення технічних помилок (приведення умов зберігання до вимог написання декларування умов зберігання лікарських засобів)	рецептом	підлягає	
22.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	без рецепта	підлягає	UA/10632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; (виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), а саме відокремлення складу плівкового покриття			
23.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження заявника; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої	без рецепта	підлягає	UA/10632/01/01

<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>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника; (виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), а саме відокремлення складу плівкового покриття			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг) в ампулах № 5 в коробці, по 5 мл (250 мг), 10 мл (500 мг), 20 мл (1000 мг) у флаконах № 1 в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	UA/6058/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2131/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулах № 462 в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	-	UA/9507/01/01
4.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах, покритих плівкою, у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки у блістері, який не		UA/2131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							покритий плівкою. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	АБРОЛ® SR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження (адреси) заявника, без зміни юридичної особи (зміна поштового індексу); зміна місцезнаходження (адреси) виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оновленої ліцензії на виробництво та Сертифікату GMP); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9928/03/01
6.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг № 30 (15x2) у блістерах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/5702/01/01
7.	АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії по 100 мг в пакетах № 20	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармaceutікас Алмірал, С.А., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13910/02/01
8.	АЛТЕЙКА	сироп по 100 мл у банці скляній або флаконі скляному № 1 у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному № 1 у пачці; по 200 мл у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до р. "Склад" вилучення консервантів – пропілпарагідроксibenзоату та етанолу у	без рецепта	UA/8800/01/01

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		флаконі скляному або полімерному № 1 у пачці					зв'язку з застосуванням препарату в педіатричній практиці, як наслідок відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Склад, Спосіб застосування та дози, Діти, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до р."Ідентифікація", "Кількісне визначення", вилучення тесту етанол та пропілпарагідроксибензоат"; 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 СЕ-маркування - введення додаткового пристрою ложки мірної для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування, як наслідок відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділах Упаковка, Спосіб застосування та дози, Діти, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							споживчого пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
9.	АЛТЕЙКА	сироп in bulk по 100 мл у банках скляних, або у флаконах скляних, або у флаконах полімерних № 48; по 200 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до р. "Склад" вилучення консервантів – пропілпарагідроксибензоату та етанолу у зв'язку з застосуванням препарату в педіатричній практиці; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна до р. "Ідентифікація", "Кількісне визначення", вилучення тесту етанол та пропілпарагідроксибензоат"; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - - введення додаткової кришки з контролем першого розкриття та захистом від дітей для додаткового ступеню захисту від фальсифікації брендового продукту, а також у зв'язку з покращенням зовнішнього вигляду споживчого пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/9508/01/01
10.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі реєстраційного посвідчення "Вид і розмір упаковки"	-	UA/13044/01/05
11.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі реєстраційного посвідчення "Вид і розмір упаковки"	-	UA/13044/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ								
12.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі реєстраційного посвідчення "Вид і розмір упаковки"		UA/13044/01/03
13.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі реєстраційного посвідчення "Вид і розмір упаковки"		UA/13044/01/02
14.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk)		UA/13044/01/05
15.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk)	-	UA/13044/01/04
16.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk)	-	UA/13044/01/03
17.	АЛЬФАРЕКІН® / ALPHAREKIN® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - Альфарекін® / Alpharekin® Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини, in bulk)	-	UA/13044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ								
18.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг № 30 (10х3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13159/01/01
19.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг № 30 (10х3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13159/01/02
20.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1; по 0,4 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 у блістері	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди /США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна затвердженого протоколу стабільності, зменшуючи частоту тестування та методи в проміжних точках часу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни первинної упаковки, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2 -х до 3-х років) при зберіганні від 2 °С до 8 °С, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Термін придатності"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки", "Фармакологічні властивості", "Несумісність"; вилучення дозування обумовлено маркетинговою політикою виробника 40 мкг/мл, 200 мкг/мл,	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
21.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 0,3 мл у попередньо наповнених шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 0,3 мл у попередньо наповнених шприцах № 1; по 0,3 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 у блістері	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Мануфактурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США	Нідерланди /США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна затвердженого протоколу стабільності, зменшуючи частоту тестування та методи в проміжних точках часу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни первинної упаковка, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2 -х до 3-х років) при зберіганні від 2 °С до 8 °С, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Термін придатності"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру), відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки", "Фармакологічні властивості", "Несумісність"; вилучення дозування обумовлено маркетинговою політикою виробника 40 мкг/мл, 200 мкг/мл, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11437/01/03
22.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл по 1,0 мл у попередньо наповнених	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Амджен	Нідерланди / Пуерто Ріко, США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна затвердженого	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцах з автоматичним запобіжником голки № 1; по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах № 1; по 1,0 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 у блістері			Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто Ріко, США		протоколу стабільності, зменшуючи частоту тестування та методи в проміжних точках часу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) без зміни первинної упаковка, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"; збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2 -х до 3-х років) при зберіганні від 2 °С до 8 °С, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Термін придатності"; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру), відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Упаковка"; зміни в інструкції для медичного застосування у розділах "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливі заходи безпеки", "Фармакологічні властивості", "Несумісність"; вилучення дозування обумовлено маркетинговою політикою виробника 40 мкг/мл, 200 мкг/мл, відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
23.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості (у маркуванні первинної упаковки щодо дози лікарського засобу)	за рецептом	UA/14542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості (у маркуванні первинної упаковки щодо дози лікарського засобу)	за рецептом	UA/14543/01/01
25.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12927/01/01
26.	БІКАРД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (15x2) в блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12927/01/02
27.	БЛОКІУМ Б12	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 3, № 5 з розчинником по 2 мл в ампулах № 3, № 5	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у р. "Состав", "Спецификация на выпуск препарата (лиофилизат)", "Спецификация на срок годности (лиофилизат)" та "Методы контроля качества" за п. "Идентификация", "Количественное определение гидроксикобаламина" та "Сопутствующие примеси", а саме: помилки при перекладі в назвах діючих та допоміжних речовин – приведення у відповідність до реєстраційних (архівних) матеріалів та Інструкції для медичного застосування у р. «Склад»	за рецептом	UA/13253/01/01
28.	БОНДРОНАТ®	концентрат для приготування розчину для інфузій,	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/5557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 мг/6 мл по 6 мл у флаконах № 1, № 5			Німеччина для Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛтД, Швейцарія		відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
29.	БРОНХОСТОП® РОЗЧИН	розчин оральний по 150 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	без рецепта	UA/13470/01/01
30.	БРОНХОСТОП® СИРОП	сироп по 120 мл у флаконах № 1	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)	без рецепта	UA/9915/02/01
31.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 30 мл у флаконах	Дочірнє підприємств о "Агрофірма "Ян" приватного підприємств а "Ян"	Україна	Дочірнє підприємство "Агрофірма "Ян" приватного підприємства "Ян"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - додатково вноситься вторинне пакування флакону; Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - зміна маркування первинної упаковки у флаконах по 25 мл, або 30 мл без вкладання в пачку (доповнення інформації щодо застосування ЛЗ). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до	без рецепта	UA/6718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методів випробування ГЛЗ у п. «Етанол» доповнено новою методикою визначення методом газової хроматографії, допустимі межі вмісту етанолу залишені без змін; п. «Важкі метали» доповнено методикою визначення показника; п. «Сухий залишок» уточнена кількість препарату для визначення показника та нормування; т. «Об'єм вмісту упаковки» уточнена кількість флаконів, які відбираються для проведення випробування; т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог діючого видання ДФУ; Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - доповнено новим типом флаконів (по 30 мл) з іншим діаметром горла, укупорених пробками-крапельницями та кришками укупорочно-нагвинчуваними, з контролем розкриття затверджених виробників; Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - додатково вноситься пробка-крапельниця поліетиленова для флакону по 30 мл		
32.	ВАЛЄМБІК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 8 (8x1) у блістері	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14332/01/01
33.	ВАЛЄМБІК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банці	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)	-	UA/14333/01/01
34.	ВАЛЄМБІК 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 8 (8x1) у блістері	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/14334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
35.	ВАЛЕМБІК 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 1000 у банці	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	Алємбік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х до 3-х років)	-	UA/14335/01/01
36.	ВІЗТРЕКСАТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом	UA/11276/01/01
37.	ВІЗТРЕКСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	за рецептом	UA/11276/01/02
38.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткової виробничої дільниці АФІ	без рецепта	UA/5192/01/01
39.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ГАЛОПЕРИДОЛ ДЕКАНОАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7271/01/02
41.	ГАЛОПЕРИДОЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг № 50 (25x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7271/02/02
42.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7271/01/01
43.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	таблетки по 1,5 мг № 50 (25x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7271/02/01
44.	ГІНОФОРТ	крем вагінальний, 20 мг/г по 5 г у аплікаторах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3420/01/01
45.	ГЛЕНСПРЕЙ 3 АЗЕЛАСТИНОМ	спрей назальний, дозований, суспензія по 150 доз у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14550/01/01
46.	ГЛУТАРГІН	концентрат для розчину для інфузій,	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	за рецептом	UA/4022/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах в коробці; в ампулах № 10 в коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		придатності ГЛЗ (з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
47.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10 в коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4022/01/01
48.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4022/02/01
49.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4022/02/03
50.	ГРИПЕКС АКТИВ	таблетки № 4x1, № 10x1, № 12x1, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Оптімус Дженерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11428/01/01
51.	ГРИПОЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	без рецепта	UA/1470/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4,0 г в пакетах № 10	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
52.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (1x24+4), № 84 (3x24+4) у блістерах разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11801/01/01
53.	ДВЕЛЛА	таблетки по 30 мг № 1 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	СЕНЕКСІ, Франція; ЛАБОРАТОРІО С ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12179/01/01
54.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	за рецептом	UA/12864/01/01
55.	ДИРОТОН®	таблетки по 2,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7679/01/01
56.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7679/01/03
58.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7679/01/04
59.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13719/01/01
60.	ДИТИЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у розділі: "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/2995/01/01
61.	ЕВІТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг №10 (5x2) у стріпах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо	без рецепта	UA/12185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу		
62.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3211/01/01
63.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3211/01/03
64.	ЕНАП®	таблетки по 2,5 мг № 20 (10x2) у блістерах у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" (інформація з безпеки, представлена в інструкції для медичного застосування референтного препарату (Ренітек), у короткій характеристиці на препарат)	за рецептом	UA/4323/01/04
65.	ЕПІВІР™	розчин оральний 10 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1 в комплекті з поліпропіленовим шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ для виробника Astrix Laboratories Limited, Індія щодо проміжного продукту	за рецептом	UA/7473/02/01
66.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зазначення інформації на вторинній упаковці щодо торговельної марки; зміна	без рецепта	UA/5827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
67.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (15x2) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зазначення інформації на вторинній упаковці щодо торговельної марки; зміна заявника (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5827/01/01
68.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 10	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі "Специфікація" методів контролю якості	за рецептом	UA/14073/01/01
69.	ЗЕФФІКС™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютіка лз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначна зміна у процесі виробництва АФІ проміжного продукту для виробника Astrix Laboratories Limited, Індія	за рецептом	UA/10590/02/01
70.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Ліллі С. А.	Іспанія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	Пуерто-Ріко (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7871/01/01
71.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Ліллі С. А.	Іспанія	виробництво готової лікарської	Пуерто-Ріко (США)/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в	за рецептом	UA/7871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 28 (7x4) у блістерах			форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія		специфікації готового лікарського засобу		
72.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 2 у саше, № 10 (10x1) у блістерах, № 50 у флаконах	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6045/01/01
73.	ІЗОФРА	спрей назальний, розчин, 8000 МО/мл по 15 мл у флаконі з розпилювачем № 1 у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2830/01/01
74.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5634/01/01
75.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі реєстраційного посвідчення "Вид і розмір упаковки"	-	UA/13044/01/01
76.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО у флаконах in bulk: № 50, № 500, № 1000	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ, IN BULK)	-	UA/13044/01/01
77.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК	суспензія (ДТРА-НВІ-ІРВ) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до тексту маркування первинної та вторинної упаковок українською мовою для упаковки № 1	за рецептом	333/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В	шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10							
78.	КАНТАБ ПЛЮС	Таблетки, 32 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14434/01/01
79.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14433/01/01
80.	КАРБОДЕРМ-ДАРНИЦЯ®	крем, 100 мг/г по 30 г у тубі № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення періоду повторного випробування на 5 років з наступним переконтролем. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2351/01/02
81.	КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Лайф Саєнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	-	UA/7309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	КЛОМЕЗОЛ	супозиторії вагінальні № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ «ФАРМАПРІМ»	Республіка Молдова	ТОВ «ФАРМАПРІМ»	Республіка Молдова	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/12886/01/01
83.	КЛОПІДОГРЕЛ-АПОТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14, № 28 в банці, № 14 (14x1), № 28 (28x1) у банці у коробці; № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6237/01/01
84.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання нового СЕР для АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/14007/01/01
85.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або стаканчиком у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12779/01/01
86.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готового лікарського засобу, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; додаткове місце випуску	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина				
87.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11504/01/01
88.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше № 5, № 10, № 20	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11503/01/01
89.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блистері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/2090/01/01
90.	КОНВУЛЕКС	сироп, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1 разом зі шприц-дозатором	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6595/02/01
91.	КОНВУЛЕКС 500 МГ РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 50 у контейнерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. 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 лікарського засобу (Термін введення змін	за рецептом	UA/6671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- протягом 3-х місяців після затвердження)		
92.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу фумарату від діючого виробника	за рецептом	UA/3117/01/01
93.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу фумарату від діючого виробника	за рецептом	UA/3117/01/02
94.	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: оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць	за рецептом	UA/2112/01/02
95.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг in bulk: по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць	-	UA/3999/01/02
96.	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: оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць	за рецептом	UA/2112/01/03
97.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг in bulk: по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць	-	UA/3999/01/03
98.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 30	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 60 (10x6) у блістерах					оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць		
99.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг in bulk: по 7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: оновлений сертифікат відповідності ЄФ від діючого виробника АФІ – зміна назви виробника АФІ без зміни адреси виробничих дільниць	-	UA/3999/01/01
100.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було – КЕТОКОНАЗОЛ: внесення змін в маркування вторинної упаковки пов'язано з додаванням до тесту маркування інформації щодо дистриб'ютора, способу введення та показання до застосування відповідно до інструкції для медичного застосування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження))	без рецепта	UA/13883/01/01
101.	ЛІНКАС	сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконах № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/7815/01/01
102.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	крем вагінальний по 30 г у тубі, по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3934/01/01
103.	МАКРОПЕН®	гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/ 5 мл) у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МАКРОПЕН) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної	за рецептом	UA/1963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки) - пристрій, який має СЕ-маркування (зміна кольору мірної ложки)		
104.	МАКСИГАН®	таблетки № 10x10 у блістерах	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна найменування виробника АФІ	за рецептом	UA/5643/01/01
105.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3183/01/02
106.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3183/01/01
107.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години) та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/8614/01/01
108.	МОДЕЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 у блістері	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна	Німеччина/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/14091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія		затвердження		
109.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій по 3,0 мл в ампулах № 3	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом	UA/5409/02/01
110.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 1-го до 2-х років)	за рецептом	UA/13702/01/01
111.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 1-го до 2-х років)	за рецептом	UA/13702/01/02
112.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10734/01/01
113.	НІКОРЕТТЕ® 3І СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг № 30 у блістерах	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8921/01/01
114.	НІКОРЕТТЕ® 3І СМАКОМ СВИЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг № 30 (15x2) у блістері	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8878/01/01
115.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті	Євро	Велика	Марксанс	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/9740/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері	Лайфкер Лтд	Британія	Фарма Лтд		матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом	
116.	НОВАГРА 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9740/01/01
117.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1х1, № 2х1, № 4х1 у блістері	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9740/01/03
118.	НОВОКАІН	супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5х2) у стріпах у пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення додаткового виробника для діючої речовини прокаїну гідрохлориду	за рецептом	UA/7586/01/01
119.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	краплі назальні 0,01 % по 5 мл в контейнері з кришкою-піпеткою № 1	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	без рецепта	UA/12781/01/01
120.	НОТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконах № 1	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до існуючої системи фармаконагляду (адміністративні зміни)	без рецепта	UA/11521/01/01
121.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим	Рекітт Бенкізер	Сполучене Королівств	виробництво in bulk, пакування,	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску	без рецепта	UA/8233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком, 100 мг/5 мл по 100 мл, 200 мл у флаконах № 1 в комплекті з шприцом-дозатором у коробці	Хелскер Інтернешнл Лімітед	о Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія); виробництво in bulk, пакування, контроль якості: Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Лімітед, Індія	Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)/Індія	серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва		
122.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом	UA/13209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці							
123.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 625 мл, або по 1250 мл, або по 1875 мл у мішках трикамерних № 5 у коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування на первинній та вторинній упаковці	за рецептом	UA/13297/01/01
124.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО у флаконах у комплекті з розчинником для розчину по 5 мл у флаконах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах контролю якості лікарського засобу р. «Упаковка»	без рецепта	UA/6206/01/01
125.	ОЛМЕСАР 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Термін ведення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/9977/01/01
126.	ОЛТАР® 1 МГ	таблетки по 1 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від нового виробника	за рецептом	UA/6108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервісес С.р.Л., Італія				
127.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від діючого виробника; подання нового СЕР для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/6108/01/03
128.	ОМЕЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САСНЕС ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ОМЕПРАЗОЛ ЄВРО)	за рецептом	UA/11787/01/01
129.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2690/01/01
130.	ПАНАНГІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулах № 5	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7315/02/01
131.	ПАНАНГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 50 у флаконі № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд;	без рецепта	UA/7315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
132.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНО М	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2831/01/01
133.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10626/01/01
134.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах; № 60 у флаконах № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10626/01/02
135.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10626/01/03
136.	ПРЕДНІКАРБ-ДАРНИЦЯ	мазь по 15 г у тубах № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення періоду повторного випробування на 5 років з наступним переконтролем. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6024/01/01
137.	ПРИЛАМІД	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/14225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія				
138.	ПРИЛАМІД	таблетки, 4 мг/1,25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/14225/01/02
139.	ПРИЛАМІД	таблетки, 2 мг/0,625 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення альтернативного виробничого процесу для проміжного продукту, який використовується в процесі виробництва діючої речовини	за рецептом	UA/14225/01/01
140.	ПРИЛАМІД	таблетки, 4 мг/1,25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лек Фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення альтернативного	за рецептом	UA/14225/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія; пакування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		виробничого процесу для проміжного продукту, який використовується в процесі виробництва діючої речовини		
141.	ПРІОРИКС ТЕТРА™ / PRIORIX TETRA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій у монодозових флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповнених шприцах у комплекті з двома голками № 1, № 10, у попередньо наповнених шприцах № 1, № 10, № 20, № 50 або ампулах № 1, № 10, № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	843/11-300200000
142.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником в ампулах № 100 в окремій упаковці							
143.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг № 32 (8x4) у блістерах	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 30-ти місяців до 3-х років); зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13996/01/01
144.	ПУЛЬМОЗИМ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл в ампулах № 6 у контейнері по № 1 контейнеру в картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; первинне пакування: Кетелент Фарма Солюшнз, США; вторинне пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина;	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
145.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7293/01/01
146.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 5000 МО/0,3 мл у шприц-тюбиках № 3 разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластмасову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 шприц-тюбик та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 шприц-тюбиків та 6 голок) у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; вторинне пакування: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5146/01/03
148.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30000 МО/0,6 мл у шприц-тюбиках № 1 разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) у пластиковому	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Рош Діагностикс	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 або по 4 пластикових контейнери у картонній пачці			ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина				
149.	РЕТАБОЛІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7501/01/01
150.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2778/01/01
151.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом	UA/5121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - Вилучення виробника АФІ калію хлориду ВАР «Востоквіт» Російська Федерація, вилучення виробника натрію хлориду "CG Chemikalien GmbH & Co. KG", Німеччина; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника - заміна виробника АФІ кальцію хлорид гексагідрат на АФІ кальцію хлорид дигідрат. Затверджено: кальцію хлорид гексагідрат (виробники: ВАР «Хімзавод ім. Л.Я.Карпова», Російська Федерація; WITEC GmbH, Germany); запропоновано: кальцію хлорид дигідрат (виробник: Masso Organiques, s.r.o., Czech Republic, CEP № R1-CEP 2006-263-Rev 00); 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); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) - специфікація та аналітичні методики для контролю АФІ кальцію хлориду дигідрат приведено у відповідність до вимог ЄФ та до документації фірми-виробника); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна кальцію хлориду гексагідрату - 0,048 г, виробник: БАТ «Хімзавод ім. Л.Я. Карпова», Російська Федерація на кальцію хлорид дигідрат - 0,0322г виробник: Массо Organiques, s.r.o., Czech Republic з відповідним коригуванням маси речовини (фактичної зміни діючої речовини в розчині не відбувається)		
152.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11647/01/01
153.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11647/01/02
154.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11647/01/03
155.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11647/01/04
156.	РОЦЕФІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних	за рецептом	UA/10561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
157.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або 30 г у тубі алюмінієвій № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5062/01/01
158.	СІМПОНІ®	розчин для ін'єкцій 50 мг / 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з пристроєм UltraSafe № 1 або № 3; у попередньо наповнених ручках з автоін'єктором № 1 або № 3	ТОВ «Джонсон & Джонсон»	Російська Федерація	Бакстер Фармасьютікал Солюшинз, США; Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування до розділу "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Імунологічні і біологічні властивості"	за рецептом	UA/13065/01/01
159.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Болгарія/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (звуження допустимих меж, визначених у специфікації; доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/7059/01/01
160.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Глаксо	Велика	внесення змін до реєстраційних	за	UA/8847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг № 70 (10x7), № 84 (12x7) у блістерах, № 70, № 84 у флаконах № 1	Фарма АГ		Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Британія/ Іспанія	матеріалів: зміна заявника	рецептом	
161.	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл по 30 мл у флаконах № 1 у комплекті з дозатором	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні з уточненням р. «Склад» (діюча речовина) у методах контролю якості згідно матеріалів реєстраційного дос'є з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - Фармакопейні речовини натрію сахарин та вода очищена проходять випробування відповідно до вимог діючої ЄФ. Посилання попередніх версій замінено на посиланнями на діючу ЄФ. Найменування етанолу було "Alcohol Ph. Fr. Xth edition". Згідно зазначеної монографії якість не контролюється. Постачальник замінив "Alcohol Ph. Fr. Xth edition" на етанол 96% об/об, згідно вимог діючої ЄФ; Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни,	за рецептом	UA/9843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - АФІ або діюча речовина - приведення до ЄФ допоміжної речовини азот. ·Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) – видалення випробування на питому електропровідність для води очищеної, видалення перевірки рівня в резервуарі, видалення перевірки на кольоровість і прозорість розчину, видалення перевірки тривалості фільтрації; 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) - специфікація на випуск доповнена другою ідентифікація діючої речовини методом ВЕРХ, з відповідним методом випробування; однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів; випробуванням МБЧ; доповнення специфікації терміну придатності – визначенням вмісту етанолу, випробуванням МБЧ (З оновленням формату досьє); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення		

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучення із специфікації на термін придатності "Ідентифікація Гінго білоба сухий екстракт та натрію сахарин" (З оновленням формату досьє); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж гінго білоба у специфікації терміну придатності (З оновленням формату досьє); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - заміна показника «Визначення суми терпенів» у специфікації на термін придатності (З оновленням формату досьє); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – визначення терпенових лактонів протягом терміну придатності (З оновленням формату досьє); Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) – зміна у методах випробування допоміжної речовини есенція апельсинова розчинна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та допоміжної речовини есенція лимонна розчинна, інші зміни у методах випробування – газова хроматографія (3 оновленням формату досьє)		
162.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8116/01/01
163.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 5, № 10	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення нового виробника діючої речовини до вже затвердженого. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13320/01/01
164.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг № 28 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 11.01.2016 № 6 щодо написання виробників в процесі перереєстрації (було - Янссен-Сілаг С.п.А. <u>Via С.Янссен</u> , Італія)	за рецептом	UA/4144/01/02
165.	УНДЕВІТ®	драже № 50 у контейнерах (баночках); № 50x1 у контейнерах (баночках) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/7922/01/01
166.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини аскорбінова кислота, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/7230/01/01
167.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/5187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для зовнішнього застосування по 20 мг № 10 у стрипах, № 10, № 20 (10х2) у блістерах	"		Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна		заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
168.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг № 50 (10х5) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2353/01/01

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

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.02.2016 № 65

**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.	ЗЕПТОЛ	таблетки по 200 мг № 100 (10x10) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лтд	Індія	засідання ТЕК № 01 від 12.01.2016	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки в методах контролю якості лікарського засобу у р. "Кількісне визначення" - Придатність хроматографічної системи, оскільки зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам
2.	РЕСПІБРОН RESPIBRON	/ таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма Інтернаціонал	Швейцарія	Брушеттіні С.р.Л.	Італія	засідання НТР № 17 від 24.09.2015	Відмовити у затвердженні зміни, на підставі рішення засідання Науково-технічної ради 24.09.2015 року, протокол № 17 - зміни І типу - зміна опису таблетки (2.2.1.1. (в) ІБ

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

Т.М. Лясковський