



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

11.01.2018

№ 48

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЕРІК НЕО	розчин оральний 0,5 мг/мл по 60 мл або по 150 мл у пляшці №1	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, контроль якості (фізичні/хіміч ні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологіч ний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ- ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА., Греція	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/16526/01/01
2.	БЕНЗИДАМІНУ	порошок (субстанція) у	Спільне	Україна	(виробництво	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/16527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"		напівпродукту) КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ.ЛТД., Індія; (виробництво та контроль, випуск серії) Центаур Фармасьютіка лз Пвт.Лтд., Індія				підлягає	
3.	БЕТАМАКС	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/16487/01/02
4.	БЕТАМАКС	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно	За рецептом	Не підлягає	UA/16487/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16528/01/01
5.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Чжецзян Хуахай Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16529/01/01
6.	ГАЛАРА	капсули тверді по 75 мг №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16529/01/02
7.	ГАЛАРА	капсули тверді по 150 мг №14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16530/01/01
8.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №30 у флаконі	Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд	Велика Британія	(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Гілеад Сайєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія; (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Канада; (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль	Ірландія/ Канада/ США	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	За рецептом	Не підлягає	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; (вторинна упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; (вторинна упаковка) АндерсонБре кон, Інк., США					
9.	ГРИПОМЕД® ХОТ	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16531/01/01
10.	ГРИПОМЕД® ХОТ	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г у саше; по 5 або 10 саше у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно	без рецепта	підлягає	UA/16532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки по 0,3 мг №30 (10х3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16533/01/03
12.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки по 0,1 мг №30 (10х3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16533/01/01
13.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки по 0,15 мг №30 (10х3), №50 (10х5) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року	за рецептом	Не підлягає	UA/16533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16534/01/01
15.	МЕМАТОН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/16535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	МЕМАТОН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	За рецептом	Не підлягає	UA/16535/01/02
17.	МЕТІЗОПРИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Медіхем, С.А.	Іспанія	Медіхем, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16536/01/01
18.	ОКСИМЕТАЗОЛІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	СіТікс Лайфсайдсиз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16537/01/01
19.	ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконах №1	К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16538/01/01
20.	ФАРІ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	без рецепта	підлягає	UA/16539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16540/01/01
21.	ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД МІКРОНІЗОВАНІЙ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	виробництво флуоцинолон у ацетоніду: Фармабіос СпА, Італія; мікронізація флуоцинолон у ацетоніду: Мікрокем С.Р.Л., Італія	Італія				

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

Н.В. Гуцал

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-НОК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія Д.Д.	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/8295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі для дітей по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	підлягає	UA/7235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності	без рецепта	підлягає	UA/7235/02/01

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком малини по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналу в картонній пачці або пачці-конверті з пристосуванням для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	Без рецепта	підлягає	UA/8803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АНТИГРИПІН	таблетки шипучі зі смаком грейпфруту по 10 таблеток у пластиковому пеналі; по 1 пеналі в картонній пачці або пачці-конверті з пристосування для підвішування; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або 5 стрипів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Натур Продукт Фарма Сп. з о. о.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від	Без рецепта	підлягає	UA/8804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	АНУЗОЛ	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	Без рецепта	підлягає	UA/7303/01/01
7.	ВАЛОКОРДИН®	краплі оральні, розчин по 20 мл, 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл	Не підлягає	UA/8462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ВІКАЛІН	таблетки по 10 таблеток у блістерах або стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	Без рецепта	підлягає	UA/7212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ДОПАМІН АДМЕДА 200	концентрат для приготування розчину для інфузій, 200 мг/10 мл по 10 мл в ампулах №5	Адмеда Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Гаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/6288/01/01
10.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САНДІМУН НЕОРАЛ® капсули м'які) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САНДІМУН НЕОРАЛ® капсули м'які) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/7471/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САНДІМУН НЕОРАЛ® капсули м'які) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЕКСТРАКТ РІДКИЙ (1:2,8) ІЗ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ: ПЛОДІВ АМІ ЗУБНОЇ (FRUCTUS AMMI VISNAGAE), СПОРИШУ ТРАВИ (HERBA POLYGONI AVICULARIS), ЗВІРОБОЮ ТРАВИ (HERBA HYPERICI), ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВИ (HERBA EUISETI) (1:1,22:0,88:0,73)	рідина (субстанція) у металевих бочках КЕГ для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13194/01/01
14.	ЄВРАЕТИЛ 96%	розчин для зовнішнього	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/13116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування 96 % по 100 мл у флаконах								
15.	ЙОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Інтерфарма Прага, а.с.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12722/01/01
16.	ІЗО-МІК® 10 МГ	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/3186/01/01
17.	ІЗО-МІК® 20 МГ	таблетки по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/3186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	КЕТОЗОРАЛ®-ДАРНИЦЯ	шампунь, 20 мг/г по 60 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8226/02/01
19.	КОСОПТ	краплі очні, розчин, по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Зміни II	За рецептом	Не підлягає	UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(вилучення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ЛІМЗЕР	капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці; по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз (Австралія) ПТІ ЛТД.	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/6148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучені показання: Лікування виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки в разі відсутності <i>Helicobacter pylori</i>), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяг та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/8547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, 850 мг, 1000 мг). Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/12645/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг апо 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, 850 мг, 1000 мг).	за рецептом	Не підлягає	UA/12645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг,	за рецептом	Не підлягає	UA/12645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							850 мг, 1000 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	МЕМОРИН	краплі оральні, 40 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/6601/01/01
26.	МЕФЕНАТ	мазь по 15 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	без рецепта	підлягає	UA/7845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	"Кристал Фарма С. А. У."	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12895/01/01
28.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	"Ньючем СПА"	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12876/01/01
29.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті	Хікма	Йорданія	Хікма	Йорданія	Перереєстрація на	Без	підлягає	UA/7433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармасьютикалз Ко. Лтд.		Фармасьютик алз Ко. Лтд.		необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	Не підлягає	UA/7818/01/01
31.	ОЛІЯ СОСНИ ГІРСЬКОЇ	рідина (субстанція) у банках жерстяних або каністрах пластмасових для	ПАТ "Фармак"	Україна	Брюдер Унтервегер ГмбХ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва нестерильних лікарських форм								
32.	ПРОГЕСТЕРОН	порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Продуктос Куімікос Натуралес, С.А. де С.В. (Прокуїна)	Мексика	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7144/01/01
33.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/12945/02/01
34.	СТЕАТЕЛЬ	розчин оральний по 1 г/10 мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	Без рецепта	підлягає	UA/12945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
35.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/7785/01/03
36.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/7785/01/01
37.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	За рецептом	Не підлягає	UA/7785/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/7785/01/04
39.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	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	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно	за рецептом	Не підлягає	UA/8446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA, по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
41.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно	за рецептом	Не підлягає	UA/16497/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Н.В. Гуцал

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення альтернативного постачальника алюмінієвої фольги для первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/5702/01/01
2.	АДОРМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13107/01/01
3.	АДОРМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/13107/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці					та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
4.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютіка лз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія;	Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання заявника в процесі внесення змін (виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"), наказ МОЗ України № 1191 від 28.09.2017. Редакція в наказі- Такеда Фарма А/Т, Данія; Вірна редакція - Такеда Фарма А/С, Данія.	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія				
5.	АЕВІТ®	капсули м'які, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 блістері у пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7362/01/01
6.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур инг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2004-307-Rev 04 для гідрохлортиазиду від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3031/01/01
7.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур инг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї - R1-CEP 2004-307-Rev 04 для гідрохлортиазиду від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3031/01/02
8.	АЛЛЕРВЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI),	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ, а саме додання	без рецепта	UA/15436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Індія		інформації щодо фармакотерапевтичної групи ЛЗ (Антигістамінний препарат) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ відповідальної за виробничі стадії (окрім контролю якості та випуску серії) та первинне, вторинне пакування – Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, Індія; (Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Formulation Unit 6), Vill Khol, Nalagarh Road, Baddi Dist. Solan, 173 205 (H. P.), India); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробника ГЛЗ, що відповідальний за випуск серії, включаючи контроль серії – Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI), с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш, Індія; (Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Formulation		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Unit 6), Vill Khol, Nalagarh Road, Baddi Dist. Solan, 173 205 (H. P.), India) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
9.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4290/01/01
10.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника,	за рецептом	UA/4290/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
11.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/4290/01/03
12.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (пакування з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/14620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону			форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбі отек», Україна)		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
13.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбі отек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14620/01/02
14.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбі отек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14620/01/03
15.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг, 1 флакон з	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/14620/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону			Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбі отек», Україна)		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
16.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО in bulk: по 50, 500 або 1000 флаконів з ліофілізатом в коробці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	-	UA/15134/01/01
17.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні, по 250 тис. МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	-	UA/15129/01/01
18.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні,	ТОВ "ВАЛАРТІН	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/15129/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 тис. МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ФАРМА"		"Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
19.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні, по 1 млн МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стрипі; по 100 стрипів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	-	UA/15129/01/03
20.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні, по 250 тис. МО по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна	за рецептом	UA/15128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних		
21.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні, по 500 тис. МО по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/15128/01/02
22.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні, по 1 млн МО по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/15128/01/03
23.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні, по 3 млн МО по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/15128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
24.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) в пластиковій касеті; по 1 касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій)	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/15135/01/01
25.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій), по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14777/01/01
26.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину	ТОВ "ВАЛАРТІН	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з ліофолізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофолізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ФАРМА"		"Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	рецептом	
27.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофолізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофолізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14777/01/03
28.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО, 1 флакон з	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/14777/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці			компанія "Інтерфармбі отек"		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
29.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/14777/01/05
30.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні, по 3 млн МО in bulk: по 5 супозиторіїв у стріпі; по 100 стріпів в картонній коробці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбі отек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна	-	UA/15129/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних		
31.	АМБРОХЕМ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці з мірною пластиковою ложкою в картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – введення альтернативної первинної упаковки, а саме кришки із системою "захист від дітей" (зміна корпусу та внутрішнього елемента кришки, які не контактують з лікарським засобом). Первинний пакувальний матеріал не змінився	без рецепта	UA/12899/01/01
32.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/1118/02/01
33.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/4872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у банках, по 25 таблеток у контейнерах, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна		зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	рецептом	
34.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (125 мг/31,25 мг в 5 мл) по 25 г (100 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини калію клавуланат від затвердженого виробника, зміна адреси виробника субстанції; запропоновано: R1-CEP 2003-262-Rev 02; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - в опис аналітичних методів для визначення активної субстанції кислота клавуланова у вигляді калієвої солі внесено незначні зміни	за рецептом	UA/7064/02/02
35.	АМОКСИКЛАВ® 2S	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) порошку у пляшці, по 1 пляшці разом з дозуючою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	випуск серії; виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення зі специфікації допоміжної речовини ароматизатор дикої вишні розділу «Умови зберігання»; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна методики визначення допоміжної речовини	за рецептом	UA/15213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ароматизатор дикої вишні за допомогою ТШХ, а саме: подовження часу прогрівання пластини; запропоновано: 30 хвилин		
36.	АНДИПАЛ-В	таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості лікарського засобу в р. "Упаковка" (приведення написання інформації в розділі "Упаковка" к реєстраційному посвідченню та інструкції для медичного застосування), наказ МОЗ України № 798 від 14.07.2017	без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100	UA/6175/01/01
37.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-179-Rev 02 від нового виробника АФІ Аторвастатин кальцію тригідрат, як наслідок, специфікація вхідного контролю була уніфікована для трьох фірм, показники якості відповідають вимогам ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», в зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ та ЕР	за рецептом	UA/15677/01/01
38.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-179-Rev 02 від нового виробника АФІ Аторвастатин кальцію тригідрат, як наслідок, специфікація вхідного контролю була уніфікована для трьох фірм, показники якості відповідають вимогам ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/15677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», в зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ та ЕР		
39.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-179-Rev 02 від нового виробника АФІ Аторвастатин кальцію тригідрат, як наслідок, специфікація вхідного контролю була уніфікована для трьох фірм, показники якості відповідають вимогам ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», в зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ та ЕР	за рецептом	UA/15677/01/03
40.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-179-Rev 02 від нового виробника АФІ Аторвастатин кальцію тригідрат, як наслідок, специфікація вхідного контролю була уніфікована для трьох фірм, показники якості відповідають вимогам ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», в зв'язку з приведенням у відповідність до ДФУ та ЕР	за рецептом	UA/15677/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного пакування Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, який відповідає за випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення	без рецепта	UA/7440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
42.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного пакування Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, який відповідає за випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	без рецепта	UA/13113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці на якій здійснюється контроль/випробування серії Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
43.	БЕЛАСТЕЗИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6219/01/01
44.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг, по 7 песаріїв у стрипі (альвеолі); по 2 стрипи у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Республіка Македонія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні	без рецепта	UA/3515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
45.	БУТАДІОН	мазь, 0,05 г/1 г по 20 г в тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-244-Rev 03 для діючої речовини Phenylbutazone від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6864/01/01
46.	ВАЗОТАЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробник, відповідальний за випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13724/01/01
47.	ВАЗОТАЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	"ХЕМОФАРМ" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль	Боснія і Герцеговина/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/13724/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: "ХЕМОФАРМ" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробник, відповідальний за випуск серії: "ХЕМОФАРМ" АД, Сербія		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних		
48.	ВАЛЕЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	вторинне пакування, контроль та випуск серії: Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13308/01/01
49.	ВАЛЕЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	вторинне пакування, контроль та випуск серії: Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Македонія;	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/13308/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
50.	ВАЛЕЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Македонія	вторинне пакування, контроль та випуск серії: Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія	Республіка Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13308/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
51.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/14316/01/01
52.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/14316/01/02
53.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 14 таблеток у блістері; по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	UA/14316/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 або 6 блістерів у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)		
54.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13483/01/01
55.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13483/01/02
56.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Сянь-Янссен Фармасьютік ал Лтд., Китайська	Китайська Народна Республіка/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковок до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460	за рецептом	UA/4226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Народна Республіка; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія				
57.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - додатковий розмір серії кінцевого лікарського засобу 300 000 ампул до вже затвердженого розміру серії 100 000 ампул. Згідно процедури, затвердженої на виробництві, передбачається об'єднання як правило 2 серій АФІ з відповідним розрахунком згідно активності; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника, відповідального за визначення ліпопротеїноліпазної активності активної речовини сулодексид (вихідний контроль) з відповідними змінами в методиці, в зв'язку з перенесенням контролю. Дане випробування не буде проводитись на затвердженій дільниці Альфа Вассерманн С.п.А., Італія, в зв'язку з закриттям віварію; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/8123/01/01
58.	ВІКАІР®	таблетки, по 10 таблеток у стріпах або блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковки в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (10x1) у блістері в пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	UA/4946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)), наказ МОЗ України № 1049 від 04.09.2017. <i>Редакція в наказі- таблетки, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці; Вірна редакція - таблетки, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці.</i>		
59.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії. Запропоновано: Розмір серії - для упаковки № 10 - 9000 уп., для упаковки № 30 - 3000 уп., додатковий розмір серії: для упаковки № 10 - 18000 уп., 36000 уп., 54000 уп., для упаковки № 30 - 6000 уп., 12000 уп., 18000 уп.	без рецепта	UA/1861/01/01
60.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії. Запропоновано: Розмір серії - для упаковки № 10 - 9000 уп., для упаковки № 30 - 3000 уп., додатковий розмір серії: для упаковки № 10 - 18000 уп., 36000 уп., 54000 уп., для упаковки № 30 - 6000 уп., 12000 уп., 18000 уп.	без рецепта	UA/5623/01/01
61.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації діючої речовини Beladonna з метою приведення до вимог монографії Німецької гомеопатичної фармакопеї на матричну настойку Beladonna, а саме: вилучено показники «Ідентифікація. А» та «Ідентифікація. В»; в розділі «Ідентифікація. С», «Сухий залишок» та	без рецепта	UA/6410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Вміст» внесено редакційні правки		
62.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтин ий завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія	Іспанія/ Польща/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/16138/02/01
63.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Агіла Спешелтіс Польска Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування:	Іспанія/ Польща/ Туреччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна	за рецептом	UA/16138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія		контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
64.	ВОРИКОНАЗОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтин ий завод "Польфарма" С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютика лс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні майстер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/16138/02/02
65.	ГАБАНА	капсули по 75 мг; по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника майстер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, з відповідними змінами у р. «Склад»	за рецептом	UA/14764/01/01
66.	ГАБАНА	капсули по 150 мг; по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/14764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ, з відповідними змінами у р. «Склад»		
67.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; по 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) (Термін введення змін протягом 6 місяців від затвердження)	за рецептом	UA/13451/01/01
68.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; по 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення максимального сформованого розміру серії для лінії наповнення шприців Syringe Filling Line (SFL) - 314,7 л	за рецептом	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/14136/01/01
70.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення	за рецептом	UA/14136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
71.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні майстер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/14136/01/03
72.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) в блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ метформіну гідрохлорид від затвердженого виробника, як наслідок, зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ згідно вимог монографій ЕР; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ глібенкламід від затвердженого виробника, як наслідок, зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ згідно вимог монографій ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12062/01/01
73.	ГЛІНОВА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	за рецептом	UA/12719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
74.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12719/01/02
75.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12719/01/03
76.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12719/01/04
77.	ГЛІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії виробництва в цеху готового лікарського засобу, запропоновано: 3,800 тис. уп. (20,140 кг) - № 50 (10x5); 6,333 тис. уп. (20.140 кг) - № 30 (10x3) та додатково 11,280 тис. уп. (59,784 кг) № 50 (10x5); 18,800 тис. уп. (59,784 кг) № 30 (10x3); 26,400 тис. уп. (139,920 кг) - № 50 (10x5); 44,000 тис. уп. (139,920 кг) № 30 (10x3)	без рецепта	UA/15153/01/01
78.	ДИТИЛІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії; запропоновано: 350 л та додатково 250 л	за рецептом	UA/4076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я	порошок для орального розчину, по 55,318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/15448/01/01
80.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій; запропоновано: 150 кг (150 тис. табл.) та додатково: 300 кг (300 тис. табл.) та 450 кг (450 тис. табл.)	за рецептом	UA/2508/01/02
81.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення методики приготування стандартного розчину в методі ідентифікації солодки голої, емблїки лікарської, імбиру лікарського, ментолу	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2410/01/01
82.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення методики приготування стандартного розчину в методі ідентифікації солодки голої, емблїки лікарської, імбиру лікарського, ментолу	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2409/01/01
83.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), № 24 (8x3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення методики приготування стандартного розчину в методі ідентифікації солодки голої, емблїки лікарської, імбиру лікарського, ментолу	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2412/01/01
84.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники № 20 (4x5) у стрипах, № 16 (8x2), №	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	без рецепта:	UA/2408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках			ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд."), Індія		готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення методики приготування стандартного розчину в методі ідентифікації солодки голої, ембліки лікарської, імбиру лікарського, ментолу	№ 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	
85.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники № 20 (4х5) у стріпах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення методики приготування стандартного розчину в методі ідентифікації солодки голої, ембліки лікарської, імбиру лікарського, ментолу	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2411/01/01
86.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники № 20 (4х5) у стріпах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення методики приготування стандартного розчину в методі ідентифікації солодки голої, ембліки лікарської, імбиру лікарського, ментолу	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6076/01/01
87.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники № 20 (4х5) у стріпах, № 16 (8х2), № 24 (8х3) у блістерах; № 1 у плівці; № 100 у банках	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення методики приготування стандартного розчину в методі ідентифікації солодки голої, ембліки лікарської, імбиру лікарського, ментолу	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6077/01/01
88.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви виробника в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/15102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ , Швейцарія		для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasek; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи), наказ МОЗ України № 1570 від 08.12.2017. Редакція в наказі- виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Вірна редакція - Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія.		
89.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ , Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ , Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви виробника в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за	за рецептом	UA/15102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasc; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Яана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи), наказ МОЗ України № 1570 від 08.12.2017. Редакція в наказі- виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Вірна редакція - Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія.		
90.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви виробника в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petrasc; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Яана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/15102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи), наказ МОЗ України № 1570 від 08.12.2017. Редакція в наказі- виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Аціно Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Аціно Фарма АГ, Швейцарія; Вірна редакція - Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія.		
91.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою облонкою, пролонгованої дії по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви виробника в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Dr. Jan Petracek; контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні - Захар Астрахан. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Јана Нуанкова; контактна особа з фармаконагляду завника для здійснення фармаконагляду в Україні - Олейнікова Наталія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи), наказ МОЗ України № 1570 від 08.12.2017. Редакція в наказі- виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії:	за рецептом	UA/15102/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ацино Фарма АГ, Швейцарія; пакування: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Вірна редакція - Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія.		
92.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11285/01/01
93.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/11285/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
94.	ДОРЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11285/01/03
95.	ДОЦЕТАКСЕЛ-	концентрат для	Містрал Кепітал	Велика	Актавіс Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/13982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Менеджмент Лімітед	Британія	С.п.А.		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	рецептом	
96.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації Методів контролю якості за показником «Ідентифікація. Бензалконію хлорид.», було допущено помилку при зазначенні критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/13241/01/01
97.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації Методів контролю якості за показником «Ідентифікація. Бензалконію хлорид.», було допущено помилку при зазначенні критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/13241/02/01
98.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці Актавіс АТ, Ісландія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14202/01/01
99.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	таблетки, вкриті	Актавіс груп АТ	Ісландія	Балканфарма	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14202/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці			-Дупниця АТ		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці Актавіс АТ, Ісландія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
100.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/14554/01/01
101.	ЕНОКСАПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості на лікарський засіб, для об'єму 0,2 мл, було допущено помилки при вказуванні зазначеного об'єму в заголовку до Специфікації та у нормуванні показника «Об'єм що витягається», також у методиці випробування показника «Механічні включення» та у методах контролю якості, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації. Для об'єму 0,8 мл, було допущено помилку у Специфікації та	за рецептом	UA/14204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО), або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній					методиці випробування показника «Механічні включення», при зазначенні одиниць нормування «од/контейнер»		
102.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/14658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
103.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12272/01/02
104.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту	-	UA/12273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
105.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5470/01/01
106.	ЕТИЛ	розчин 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	За рецептом	UA/7684/01/01
107.	ЕУКАРБОН®	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ф. Тренка хеміш-фармацевтіше Фабрік ГмбХ	Австрія	випуск серії: Ф. Тренка хеміш-	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/9470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтіш е Фабрік ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Фармацевтіш е Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Mag. Johannes Stoger, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Джамбова Наталія Вікторівна. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Eva Reinelt-Wasilewski, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Литус Геннадій Володимирович. Зміна контактних даних		
108.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/03
109.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії:	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
110.	ЗОКОР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0645/01/01
111.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/02
112.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща;	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
113.	ЗОПІКЛОН	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6301/01/01
114.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії, запропоновано: 350 000 таблеток	-	UA/11502/01/01
115.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії, запропоновано: 350 000 таблеток	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/01
116.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського	-	UA/11502/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці			Лімітед		засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії, запропоновано: 250 000 таблеток		
117.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.,	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії, запропоновано: 250 000 таблеток	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/02
118.	ІЗО-МІК® 10 МГ	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3186/01/01
119.	ІЗО-МІК® 20 МГ	таблетки по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3186/01/02
120.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
121.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/15420/01/02
122.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН -	порошок для приготування розчину	Містрал Кепітал Менеджмент	Велика Британія	ФАКТА ФАРМАСБЮТ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/16166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Лімітед		ICI S.p.A., Італія; АЦС ДОБФАР С.п.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
123.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним, розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/15930/01/01
124.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта	UA/5510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в пачці з картонну			"Фармак", Україна		використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника рідкого екстракту Протефлазід, субстанції, ТОВ «НБК «Екофарм», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
125.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методиці кількісного визначення натрію хлориду (заміна титрування холостого розчину на використання фіксованого об'єму 1,8 мл, який йде на титрування холостого розчину в розрахунковій формулі	за рецептом	UA/2909/01/01
126.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 100 мг по 120 таблеток у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування у відповідність до наказу Міністерства охрони здоров'я України № 460 від 23.07.2015	за рецептом	UA/9963/01/01
127.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна діючого очищеного референтного стандарту FNA bulk (філаментозного гемаглютиніну), серія AFHABAA612 (SWNO590A02) на серію AFHABAA878 (SWNO590A03), обумовлена закінченням терміну зберігання попереднього стандарту; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FNA	за рецептом	UA/16235/01/01
128.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	у комплекті з голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці					процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна діючого очищеного референтного стандарту FNA bulk (філаментозного гемаглютиніну), серія AFHABAA612 (SWNO590A02) на серію AFHABAA878 (SWNO590A03), обумовлена закінченням терміну зберігання попереднього стандарту; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - зміна умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FNA		
129.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна діючого очищеного референтного стандарту FNA bulk (філаментозного гемаглютиніну), серія AFHABAA612 (SWNO590A02) на серію AFHABAA878 (SWNO590A03), обумовлена закінченням терміну зберігання попереднього стандарту; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання для запропонованого референтного стандарту FNA	за рецептом	UA/15120/01/01
130.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл, або по 5 мл, або по 15 мл, або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ іринотекану гідрохлорид тригідрату від виробника ScinoPharma® Taiwan Ltd., Taiwan	за рецептом	UA/6528/01/01
131.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл in bulk: по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 15	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення мастер-файла на АФІ іринотекану гідрохлорид тригідрату від виробника ScinoPharma® Taiwan Ltd., Taiwan	-	UA/10219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або по 25 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці							
132.	ІРИНОТЕКАН-ВІСТА	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг), або 25 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/14240/01/01
133.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій	без рецепта	UA/4726/02/01
134.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/15243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
135.	КАНДЕКОР® Н 16	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9), № 14 (14х1), № 28 (14х2), № 56 (14х4), № 84 (14х6), № 98 (14х7) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії: 120.000 табл., 2.400.000 табл.	за рецептом	UA/13917/01/02
136.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів №1 у коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник проміжної суміші: Байєр Фарма АГ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: Керн Фарма С.Л., Іспанія; Додаткові виробники для стадії вторинного пакування готового продукту:	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) (Вилучення дозатору (сквізеру) з комплекту упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сісеам, С.А., Іспанія; Новафарм ЛАБ, С.Л., Іспанія; Лабораторі Фундаціо ДАУ, Іспанія				
137.	КАРВЕДИЛОЛ-КВ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміни в процесі виробництва та кількісному складі допоміжних речовин	за рецептом	UA/8685/01/02
138.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/10950/02/01
139.	КАФФЕТІН®	таблетки по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці; по 6 таблеток у стрипі; по 1 або по 2 стрипи у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна	за рецептом	UA/0742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
140.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5512/01/01
141.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг, bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у поліпропіленовій коробці для виготовлення готових лікарських засобів	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи	-	UA/12632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
142.	КЛОПІДАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13334/01/01
143.	КОДЕСАН® IC	таблетки № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції",	за рецептом	UA/8687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини кодеїн. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
144.	КСИЗАЛ®	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	Ейсика Фармасьютік алз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника в процесі внесення змін (зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"), наказ МОЗ України № 1570 від 08.12.2017. <i>Редакція в наказі- ЮСБ Фаршим С.А., Швейцарія; Вірна редакція - ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія.</i>	без рецепта	UA/9127/02/01
145.	ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ	гель 1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затверджених методиках контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/2714/04/01
146.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання заявника в процесі внесення змін (зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації в методах контролю якості лікарського засобу, зокрема: внесення редакційних правок та приведення у відповідність до оригінальної специфікації в реєстраційному досьє; критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЄФ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Методів контролю якості готового лікарського засобу за параметрами "Опис", "Ідентифікація",	за рецептом	UA/11952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Мікробіологічна чистота" обумовлено приведенням у відповідність до оригінальних методів випробування в реєстраційному досьє та внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Левокса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.), наказ МОЗ України № 1049 від 04.09.2017 та № 1495 від 29.11.2017. <i>Редакція в наказі- АТ Актавіс Груп, Ісландія; Вірна редакція Актавіс груп АТ, Ісландія.</i>		
147.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання заявника в процесі внесення змін (зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації в методах контролю якості лікарського засобу, зокрема: внесення редакційних правок та приведення у відповідність до оригінальної специфікації в реєстраційному досьє; критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЄФ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Методів контролю якості готового лікарського засобу за параметрами "Опис", "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" обумовлено приведенням у відповідність до оригінальних методів випробування в реєстраційному досьє та внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Левокса). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.), наказ МОЗ України № 1049 від 04.09.2017 та № 1495 від 29.11.2017. <i>Редакція в наказі- АТ Актавіс Груп, Ісландія; Вірна редакція Актавіс груп АТ, Ісландія.</i>	за рецептом	UA/11952/01/02
148.	ЛІДАЗА-БІОЛІК	ліофілізат для розчину по 64 ОД, по 10 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а)	за рецептом	UA/5309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
149.	ЛІЗИНОПРИЛ 10 НЛ КРКА	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R0-CEP 2005-249-Rev01 для АФІ Lisinopril dihydrate виробника Farmhispania SA, Spain; зміни І типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2001-311-Rev 03 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від затвердженого виробника LUPIN LIMITED, Індія. Дана зміна включає зміну адреси holder та виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновлених CEP для діючої речовини гідрохлортіазиду від вже затверджених виробників: № R1-CEP 2000-091-Rev 03; № R1-CEP 2004-307-Rev 04	за рецептом	UA/12685/01/01
150.	ЛІЗИНОПРИЛ 20 НЛ КРКА	таблетки, 20 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА-ФАРМА д.о.о.	Хорватія	виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА-ФАРМА	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2005-249-Rev01 для АФІ; зміни І типу - подання оновлених CEP № R1-CEP 2001-311-Rev 03 для діючої речовини Lisinopril dihydrate від затвердженого виробника. Дана зміна включає зміну адреси holder та виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновлених CEP для діючої речовини гідрохлортіазиду від вже затверджених виробників: № R1-CEP 2000-091-	за рецептом	UA/12685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Д.О.О., Хорватія; виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Rev 03; № R1-CEP 2004-307-Rev 04		
151.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, вкладених в алюмінієвий пакет та картонний барабан для фармацевтичного застосування	ТОВ "ЗДРАВФАРМ"	Україна	Жеяінг Хуахаї Фармасьютікел Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - внесення змін до р. «Упаковка»	-	UA/16229/01/01
152.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді по 7 капсул у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14763/01/01
153.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г по 15 г, 25 г, 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії. Запропоновано: Цех ФХЦ (дільниця МРЛФС і А)	без рецепта	UA/11418/01/01
154.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – введено новий специфічний прийнятний рівень якості (AQL) для твердих часток додатково до існуючих меж AQL.; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення, на виробничій дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмісверг СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія, альтернативного повністю автоматизованого	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		100% контролю зовнішнього вигляду наповнених, закритих ковпачками та герметично закупорених флаконів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна методу капілярний електрофорез з індукованою лазером флуоресценцією (метод CE-LIF) на метод рідинної хроматографії гідрофільної взаємодії 2-амінобензаміду (2-AB)-ультра-високоєфективної рідинної хроматографії (2-AB HILIC-UHPLC) та введення додаткового критерію прийнятності для визначення суми афукозилізованих гліканів до показника «Glycan distribution» специфікації АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
155.	МАКСВІРИН®	капсули тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – додання альтернативного виробника АФІ з наданням мастер-файлу на АФІ рибавірин додатково до затвердженого виробника; супутня зміна: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/10004/01/01
156.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів упаковки для дозування «0,5 г» в процесі внесення змін (зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	UA/8823/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))		первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення показника «Розміри»/«Геометричні розміри» зі специфікації на первинний пакувальний матеріал: «Плівка полівінілхлоридна» та «Фольга алюмінієва»), наказ МОЗ України № 1214 від 04.10.2017. Редакція в наказі-таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; Вірна редакція - таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону.		
157.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12645/01/03
158.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12645/01/01
159.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/12645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону			Лімітед		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
160.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії, запропоновано: мінімальний розмір серії – 10 кг, максимальний розмір серії – 60 кг	за рецептом	UA/11738/01/02
161.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/16112/01/01
162.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/16112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
163.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання дозування та реєстраційного номера в процесі перереєстрації. Помилково в наказ було включено двічі дозування по 1000 мг. наказ МОЗ України № 1570 від 08.12.2017. <i>Редакція в наказі- таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці), реєстраційний номер - UA/12646/01/03; Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці), реєстраційний номер - UA/12646/01/02.</i>	-	UA/12646/01/02
164.	МІКСТУРА ДИТЯЧА ВІД КАШЛЮ	порошок для оральної суспензії по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у пункті 8 «Перелік допоміжних речовин», тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/16239/01/01
165.	МІРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 15 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ міртазапін у відповідність до вимог монографії «Mirtazapine» ЕР за показниками: «Вода» - затверджено: 2,4-	за рецептом	UA/3009/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3,4%; запропоновано максимум 3,5%, «Ідентифікація»- вилучення УФ спектр; «Точка плавлення» - вилучено показник; «Визначення прозорості та ступеня каламутності опалесціючого розчину» - вилучено показник; «Визначення ступеня забарвлення розчину» - вилучено показник; «Важкі метали» - вилучено показник; «Супровідні домішки» - затверджено: одиничні не більше 0,1; Сума 0,3% Запропоновано: Домішка А не більше 0,1% Домішка В не більше 0,1% Домішка Е не більше 0,1% Домішка С не більше 0,1% Домішка D не більше 0,1% Домішка F не більше 0,1% Інша одинична не більше 0,10% Сума 0,2% Введено показник «Оптичне обертання» від -0,10 до +0,10 (безводна речовина)		
166.	МІРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ міртазапін у відповідність до вимог монографії «Mirtazapine» ЕР за показниками: «Вода» - затверджено: 2,4-3,4%; запропоновано максимум 3,5%, «Ідентифікація»- вилучення УФ спектр; «Точка плавлення» - вилучено показник; «Визначення прозорості та ступеня каламутності опалесціючого розчину» - вилучено показник; «Визначення ступеня забарвлення розчину» - вилучено показник; «Важкі метали» - вилучено показник; «Супровідні домішки» - затверджено: одиничні не більше 0,1; Сума 0,3% Запропоновано: Домішка А не більше 0,1% Домішка В не більше 0,1% Домішка Е не більше 0,1% Домішка С не більше 0,1% Домішка D не більше 0,1% Домішка F не більше 0,1% Інша одинична не більше 0,10% Сума 0,2% Введено показник «Оптичне обертання» від -0,10 до +0,10 (безводна речовина)	за рецептом	UA/3009/02/02
167.	МІРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 45 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ міртазапін у	за рецептом	UA/3009/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог монографії «Mirtazapine» ЕР за показниками: «Вода» - затверджено: 2,4-3,4%; запропоновано максимум 3,5%, «Ідентифікація»- вилучення УФ спектр; «Точка плавлення» - вилучено показник; «Визначення прозорості та ступеня каламутності опалесцюючого розчину» - вилучено показник; «Визначення ступеня забарвлення розчину» - вилучено показник; «Важкі метали» - вилучено показник; «Супровідні домішки» - затверджено: одиничні не більше 0,1; Сума 0,3% Запропоновано: Домішка А не більше 0,1% Домішка В не більше 0,1% Домішка Е не більше 0,1% Домішка С не більше 0,1% Домішка D не більше 0,1% Домішка F не більше 0,1% Інша одинична не більше 0,10% Сума 0,2% Введено показник «Оптичне обертання» від -0,10 до +0,10 (безводна речовина)		
168.	МУКОСАТ НЕО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Бєлмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна методу випробування готового лікарського засобу «Пірогенність» на «Бактеріальні ендотоксини» відповідно до діючого видання ЕР	за рецептом	UA/1631/01/01
169.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг №60 (10x6): по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10): по 10 таблеток в блістері; по 2, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10412/01/01
170.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна часу зберігання проміжного продукту	без рецепта	UA/8938/01/01
171.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна часу зберігання проміжного продукту	за рецептом	UA/8938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-088-Rev 04 від затвердженого виробника діючої речовини гвайфенезин, зміна адреси виробника АФІ, введення додаткової ділянки для виробництва проміжної речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методу випробування АФІ за показником «Розмір часток» з оптичної мікроскопії на методику з використанням лазерної дифракції	без рецепта	UA/1830/02/01
173.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин ректальний по 60 мл або 130 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Норжин Фарма	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Альфа Бомон. Пропонована редакція: Джон Пусті	без рецепта	UA/3635/01/01
174.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор	за рецептом	UA/13987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
175.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні майстер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/13987/01/02
176.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/7252/01/01
177.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/13988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
178.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) у флаконі; по 180 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 16,7 мл (100 мг) або по 25 мл (150 мг) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 43,33 мл (260 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 150 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	-	UA/13989/01/01
179.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері, по	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського	без рецепта	UA/8550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 або по 5 блістерів у пачці з картону					засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії. запропоновано: 840 000 штук таблеток		
180.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні, in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах пластмасових для виготовлення готових лікарських засобів	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії. запропоновано: 840 000 штук таблеток	-	UA/12620/01/01
181.	ПАРАЛЕН® ТИМ`ЯН	пастилки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначні зміни у методи випробування готового лікарського засобу для показника "Количественное содержание экстракта жидкого тимьяна"); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(зміни у специфікацію готового лікарського засобу для показника "Количественное содержание"); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії(заміна виробничої дільниці); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробничої дільниці); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/10717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)(заміна виробничої дільниці)		
182.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідини оральна по 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна суміші допоміжних речовин, що містить сироп карамелі, на ідентичну суміш без карамельного сиропу, а карамельний сироп вводиться як окрема допоміжна речовина (затверджено додавання суміші сахарози та інвертного сиропу, що містила карамельний сироп), з відповідною зміною у р. «Склад»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ: суміш без карамельного сиропу та карамельний сироп додаються окремо)	без рецепта	UA/10764/01/01
183.	ПІКОВІТ® Д	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР від затвердженого виробника Lonza Guangzhou Nansha Ltd, Китай на АФІ нікотинамід); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта	UA/8267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd, Швейцарія на АФІ холекальциферолу затверджено: R1-СЕР 2003-036-Rev 01; запропоновано: R1-СЕР 2009-050-Rev 01); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ аскорбінової кислоти); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/ випробування серії); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/ випробування серії) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)		
184.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки, по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додання нового виробника АФІ (праміпексолу дигідрохлориду з новим СЕР R1-СЕР2011-127-Rev 00; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення зі специфікації АФІ (праміпексол дигідрохлорид) п. "Важкі метали" відповідно до вимог ЕР; зміни І типу - зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	за рецептом	UA/15526/01/01
185.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додання нового виробника АФІ (праміпексолу дигідрохлориду з новим СЕР R1-СЕР2011-127-Rev 00; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - вилучення зі специфікації АФІ (праміпексол дигідрохлорид) п. "Важкі метали" відповідно до	за рецептом	UA/15526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог ЕР; зміни І типу - зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)		
186.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО, 3 флакони з порошком та 3 флакони з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди; виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант ХоллістерСтар ЛЛС, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування вихідного матеріалу - заміна реагентного набору TaqMan EZ RT-PCR на TaqMan Fast Virus-1 Step Master Mix у реальному часі для полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) при проведенні тестування пулу матеріалу, що використовується у виробництві АФІ, на відсутність HBV (вірус гепатиту В), на відсутність HCV (вірус гепатиту С) та HIV (вірус імунodefіциту людини) з додаванням тексту про підхід на основі аналізу ризику, у зв'язку з удосконаленням процедури визначення вірусної безпеки складової АФІ на етапі донорства та в процесі виробництва діючої речовини	за рецептом	UA/3483/01/01
187.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО, 1 флакон з порошком та 1 флакон з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) в картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування вихідного матеріалу - заміна реагентного набору TaqMan EZ RT-PCR на TaqMan Fast Virus-1 Step Master Mix у реальному часі для полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) при проведенні тестування пулу матеріалу, що використовується у виробництві АФІ, на відсутність HBV (вірус гепатиту В), на	за рецептом	UA/3483/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди; виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант ХоллістерСтар ЛЛС, США		відсутність HCV (вірус гепатиту С) та HIV (вірус імунodefіциту людини) з доданням тексту про підхід на основі аналізу ризику у зв'язку з удосконаленням процедури визначення вірусної безпеки складової АФІ на етапі донорства та в процесі виробництва діючої речовини		
188.	ПРЕДНІТОП	мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника)	за рецептом	UA/10283/02/01
189.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/6980/01/02
190.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка,	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/6980/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія				
191.	ПРОДЕП	капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу: введення інформації щодо логотипу компанії, виробничої ліцензії, дати виробництва та іншої технічної інформації	за рецептом	UA/9615/01/01
192.	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4934/01/01
193.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/9226/01/01
194.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації показником з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців та внесення незначних редакційних правок у розділ 3.2.Р.7.; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/13060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic Resistance Test для циліндрів шприців; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації показником Visual control Test з відповідним методом випробування для циліндрів шприців; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна умови випаровування розчинника при визначенні змащувального засобу (Lubricant), який застосовується для Syringe barrels 1.75 ml with FM27 rubber tip caps		
195.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для вторинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного пакування)	без рецепта	UA/13150/01/01
196.	СИНЕРПЕН	порошок для розчину для інфузій, 1 флакон (об'ємом 30 мл або 100 мл) з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки лікарського засобу: введення інформації щодо логотипу компанії та іншої технічної інформації	за рецептом	UA/9191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	СОМІЛАЗА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення складу на серію готового лікарського засобу (внесення корегування теоретичної кількості сировини на серію); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (блістер із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) з відповідними змінами у методах випробувань	без рецепта	UA/1741/01/01
198.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6031/01/01
199.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом із двосторонньою мірною	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложечкою та шприцом для дозування у коробці							
200.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15661/01/01
201.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15662/01/01
202.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15663/01/01
203.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без змін місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/7785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
204.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без змін місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7785/01/02
205.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без змін місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7785/01/03
206.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника, без змін місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7785/01/04
207.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії:	Болгарія/ України	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15	за рецептом	UA/6494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Вітаміни", Україна; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
208.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk №2460: по 10 таблеток у блістері; по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk №2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/12938/01/01
209.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/5350/01/01
210.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5000	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/0355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері	товариство "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків"		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
211.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/5350/01/02
212.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/0356/01/01
213.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а)	за рецептом	UA/11750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
214.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11750/02/01
215.	УЛЬТРАКАІН®Д-С ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій ампули: № 100 (10x10): по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній чарунковій упаковці; по 1 картонній чарунковій упаковці в картонній коробці; по 10 картонних коробок, обтягнених плівкою	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методиці випробування готового лікарського засобу за параметром ідентифікація Артикаїну гідрохлориду методом ТШХ	за рецептом	UA/3406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		цифленовою, картриджі: № 100 (10х10) по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у картонній чарунковій упаковці; по 10 картонних чарункових упаковок у картонній коробці							
216.	ФЕНАЗОН	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютик ал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення методів контролю АФІ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії ЕР	-	UA/13849/01/01
217.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармас'ютик ал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу: вилучення адреси виробника з тексту маркування для упаковки по 1 таблетці у блістері; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/14350/01/01
218.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармас'ютик ал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу: вилучення адреси виробника з тексту маркування для упаковки по 1 таблетці у блістері; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/14350/01/02
219.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: пан Бріджеш Регал (Mr. Brijesh Regal). Пропонована редакція: Д-р Ашу Дііп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних		
220.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: пан Бріджеш Регал (Mr. Brijesh Regal). Пропонована редакція: Д-р Ашу Дііп Шарма (Dr. Ashu Deep Sharma). Зміна контактних даних	-	UA/7062/01/01
221.	ФЛУДАРАБІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження	за рецептом	UA/14389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							майстер-файлу		
222.	ФЛУОРОУРАЦИЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл у флаконах; по 1 флакону у коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Хаупт Фарма Вольфратсха узен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/15418/01/01
223.	ФЛУТАМІД	таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. "Склад" в інструкції для медичного застосування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0488/01/01
224.	ФУЛВЕСТРАНТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії	-	UA/14133/01/01
225.	ХАВРИКС™ 720	суспензія для	ГлаксоСмітКля	Велика	ГлаксоСмітК	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	99/12-

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	Інн Експорт Лімітед	Британія	Інн Біолоджікал з С.А.		зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Умови зберігання", "Побічні реакції"	рецептом	300200000
226.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛУS INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців з ССТ; доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців з ССТ; доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців з ССТ; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна величин розмірів основи поршня для шприців з ССТ	за рецептом	UA/13048/01/01
227.	ЦЕЛАНІД	таблетки по 0,25 мг по 30 таблеток у банках полімерних або контейнерах пласмасових; по 30 таблеток у банках полімерних; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що	за рецептом	UA/5533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
228.	ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - уточнення і виправлення опису випробування в процесі виробництва рідкого проміжного продукту MPL (проміжний продукт для Церварікс) та додавання акцептованих критеріїв для випробування Particle size by photon correlation spectroscopy: Between 100 and 200 nm. Приведення інформації в досьє до опису практичних процедур. Внесення незначних редакційних правок у розділи 3.2.Р.3.3. та 3.2.Р.3.4.	за рецептом	UA/16310/01/01
229.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (АНАЛЕРГІН®); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці.) - Зміна поза	без рецепта	UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			вторинна упаковка, контроль якості)		діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткового розміру упаковки готового лікарського засобу по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки та внесення незначних змін до тексту маркування вторинної упаковки. Текст маркування російською мовою видаляється)		
230.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтіка л Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової упаковки готового лікарського засобу по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Термін придатності». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15387/01/01
231.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися	за рецептом	UA/11938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, в картонній коробці					компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
232.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11939/01/02
233.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г , 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пацці з картону; по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) в блістері, по 1 блістеру в пацці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutic	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/13415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					al Co., Ltd., Китай)		та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення альтернативної упаковки готового лікарського засобу по 1 флакону та 1 ампулі з розчинником (вода для ін'єкції по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами у р. «Упаковка» та «Термін придатності») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
234.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії. Запропоновано: 364 кг (332 000 флакона). Введення змін протягом 6 місяців з дати підписання Наказу МОЗ України	за рецептом	UA/6340/01/02
235.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що	за рецептом	UA/6549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
236.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6549/01/02
237.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг in bulk: по 1 кг таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,	-	UA/12350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
238.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення тесту "Мікробіологічна чистота" з МКЯ готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до матеріалів реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/11003/01/01
239.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення тесту "Мікробіологічна чистота" з МКЯ готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до матеріалів реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія				
240.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення тесту "Мікробіологічна чистота" з МКЯ готового лікарського засобу, у зв'язку з приведенням до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11003/01/03

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

Н.В. Гуцал

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
11.01.2018 № 48

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.	ЕЛЬДНІЛ 10, ЕЛЬДНІЛ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 10 мг, 20 мг № 30 (10x3) у блістерах, "in bulk" № 500 (10x50), № 1000 (10x100) у блістерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	засідання НЕР № 18 від 12.10.2017	відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років - на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
2.	ЛАНТОРОЛ	капсули тверді по 30 мг № 14 (7x2) у блістерах	Ротафарм Лімітед	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан.ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 17 від 28.09.2017	відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 - на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Департаменту Фармацевтичної діяльності
3.	НАТРІУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 %, по 100, або по 200, або 250, або 400 або 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	засідання НТР № 43 від 30.11.2017	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІІ); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.б.5. (х) ІБ) - введення контролю якості ГЛЗ за системою "Випуск за параметрами", зокрема: зменшення частоти контролю готового лікарського засобу за показником "Стерильність" - контролюється кожна 60 серія; введення контролю проміжного продукту під час виробництва ЛЗ за показником "Мікробне навантаження" -

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								контролюється кожна серія, заявлена процедура щодо введення контролю якості ГЛЗ не відповідає зазначеному пункту запропонованої зміни. Згідно Наказу 426, Додатку 17 зміна "Випуск за параметрами" класифікується за п.Б.ІІ.г.З., тип ІІ – Зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу. Зміст запропонованої процедури введення контролю якості ГЛЗ за системою "Випуск за параметрами", зокрема: зменшення частоти контролю готового лікарського засобу за показником "Стерильність" - контролюється кожна 60 серія, не відповідає змісту системи контролю «Випуск за параметрами» згідно Керівництв з Виробництва та стандартизації готових лікарських засобів (Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-3.4:2004, Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011). Випуск за параметрами базується на доказах успішної перевірки виробничого процесу та огляду документації щодо моніторингу процесу під час виробництва без проведення випробування готового лікарського засобу на стерильність, тому введення запропонованої періодичності за даним показником не відповідає вимогам Керівництва Guideline on Real Time Release Testing (formerly Guideline on Parametric Release). Відповідно Настанови з якості ЛЗ СТ-Н МОЗУ 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» періодичність за показником «Стерильність» не може бути введена, оскільки випробування відноситься до обов'язкових рутинних випробувань лікарських засобів для парентерального застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
4.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування 10 % по 25 г у тубах № 1	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	засідання НТР № 16 від 04.05.2017	відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (2.2.4.2. (г) ІБ) у р. МБЧ; супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.4.1. (є) ІБ); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (2.1.1.1. (б) II) - новий виробник субстанції хлорамфенкол; супутня зміна - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (1.7. ІА); зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (2.2.1.3. (в) II) - введення доп. речовини етанол, оскільки з 2015 року було надано п'ять додаткових матеріалів, проте жодні не містять відповідь на представлені зауваження у повному обсязі

В.о. начальника Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Н.В. Гуцал