



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

15.12.2016

№ 1345

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

4. 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 заявник а	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	ДОРЗОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл у флаконі- крапельниці № 1 або № 3	Фармацевтич ний завод "Польфарма" С.А.	Польща	повний цикл виробництва: Фамар А.В.Е., Греція; альтернативне місце контролю якості, вторинної упаковки та випуску серії: Фарматен С.А., Греція; альтернативне місце вторинної упаковки та випуску серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Греція/ Польща	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/ 15656/01/01
2.	ЗОЛЕДРОНОВ А КИСЛОТА	кристалічний порошок	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МОНОГІДРАТ	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування								
3.	КЛАРИТРОМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Цзіньлін Лімітед	Китай	Нінся Ціюань Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15648/01/01
4.	ЛАМІХОП-ЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 у флаконах	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15652/01/01
5.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г в пакетах-саше, по 10 або 20 пакетів-саше в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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	без рецепта	підлягає	UA/15646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
6.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г в пакетах-саше, по 10 або 20 пакетів-саше в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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	без рецепта	підлягає	UA/15646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
7.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15651/01/01
8.	МІРІУМ	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 49 (7x7), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 98 (7x14), № 100 (10x10) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування:	Іспанія/Болгарія/Чеська Республіка/Німеччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/15664/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування : Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	МІРІУМ	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 49 (7x7), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 98 (7x14), № 100 (10x10) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування : Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на	за рецептом	не підлягає	UA/ 15664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		центральному рівні.			
10.	МІРІУМ	таблетки по 30 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 49 (7x7), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 98 (7x14), № 100 (10x10) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/ 15664/01/05
11.	МІРІУМ	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 49 (7x7), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 98 (7x14), № 100	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/ 15664/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x10) у блістерах			дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	МІРІУМ	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 49 (7x7), № 50 (10x5), № 56 (7x8), № 98 (7x14), № 100 (10x10) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності	за рецептом	не підлягає	UA/ 15664/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії/випробування : Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	МОНТУЛАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15649/01/01
14.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/ 15653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконах скляних № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/ 15653/02/01
16.	ОВЕРІН®	розчин для ін'єкцій 250 мг/2 мл в ампулах по 2 мл, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	не підлягає	UA/ 15657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
17.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг №30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що	за рецептом	не підлягає	UA/ 15654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг №30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2	за рецептом	не підлягає	UA/ 15654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пункту 1.8 додатку 5 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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи	за рецептом	не підлягає	UA/ 15655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	РОЗУФАСТ	таблетки, вкриті	СКАН БІОТЕК	Індія	Бафна	Індія	реєстрація на 5 років	за	не	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	ЛТД		Фармасьютікалс Лтд.			рецептом	підлягає	15659/01/01
21.	РОЗУФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15659/01/02
22.	ФЕНІНДІОН	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	"МЕДПРО ІНК." СІА	Латвія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15650/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕЛАДОНІ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у банках, у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськ ий хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6518/01/01
2.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6661/01/01
3.	ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ	мазь для зовнішнього застосування, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевти чна фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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	без рецепта	підлягає	UA/5363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні.Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ГЛІРИД	таблетки по 2 мг № 30 (10х3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	застосування, на центральному рівні. перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	не підлягає	UA/5824/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від затвердженого виробника Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія; USV LIMITED, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) – зазначення функцій виробничих ділянок; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміна критеріїв прийнятності показника «Супровідні домішки» у специфікації на термін придатності. Надано оцінку з боку консультативно експертної комісії по токсикології. Зміни затверджені в країні виробника			
5.	ГЛІРИД	таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/5824/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від затвердженого виробника Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія; USV LIMITED, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) – зазначення функцій виробничих ділянок; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміна критеріїв прийнятності показника «Супровідні домішки» у специфікації на термін придатності. Надано оцінку з боку консультативно експертної комісії по токсикології. Зміни затверджені в країні виробника			
6.	ГЛІРИД	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А. (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених	за рецептом	не підлягає	UA/5824/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини глімепіриду від затвердженого виробника Glenmark Pharmaceuticals Limited, Індія; USV LIMITED, Індія; 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 (інші зміни) – зазначення функцій виробничих дільниць; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміна критеріїв прийнятності показника «Супровідні домішки» у специфікації на термін придатності. Надано оцінку з боку консультативно експертної комісії по			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							токсикології. Зміни затверджені в країні виробника			
7.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубах № 1 разом з 3 аплікаторами в коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими	за рецептом	не підлягає	UA/1903/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (не застосовують дітям) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "кліндаміцину". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
8.	ДОЦЕТАКСЕЛ	кристалічний порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11593/01/01
9.	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	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	без рецепта	підлягає	UA/11978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/12012/01/01
11.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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	за рецептом	не підлягає	UA/11416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування генеричних/гібридних/іюподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.І.2. (а),ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інструкції референтного препарату КСАЛАТАН®, краплі очні, розчин 0,005 %). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежену кількість років; 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	за рецептом	не підлягає	UA/4935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), «Побічні реакції», «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "лідокан". Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
13.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (P1P) (інші зміни) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "лінезоліду". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні)			
14.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017	за рецептом	не підлягає	UA/7795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	НЕВІРАПІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	центральному рівні. перереєстрацій на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6603/01/01
16.	ОБЛІПИХОВА ОЛІЯ	супозиторії ректальні по 0,5 г № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення назви та адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу та висновку щодо підтвердження відповідності	без рецепта	підлягає	UA/4982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. 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) - критерії прийнятності показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Виправлення технічної помилки згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) приведення написання допоміжної речовини гліцерилу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							моностеарат у відповідність до матеріалів виробника. Виправлення технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного, які представлені в архіві			
17.	ОРНІДАЗОЛ-КВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/6109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "орнідазолу". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ансю Лу'ан Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування								
19.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12508/01/01
20.	СЕНАДЕКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 70 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування»,	без рецепта	не підлягає	UA/5692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Застосування у період вагітності або годування груддю» згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини "сена", таблетки Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР протягом 2 років від дати введення в дію Наказу			
21.	СИМВАСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12413/01/01
22.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування спиртовий, по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 40 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/6546/01/01
23.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	Не підлягає	UA/4817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Діюча редакція: Контактна особа в Україні Діюча редакція: Прудиев Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна;. 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(В.І.4., II), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" (внесені уточнення до тексту з метою безпечного застосування), а також до розділів "Діти" (було: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 6 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 6 років.; стало: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 12 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 12 років.), "Спосіб застосування та дози" (уточнено дозування дітям), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновків консультативно-експертних груп "Педіатрія. Лікарські засоби" та "Отоларингологія. Лікарські засоби"). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
24.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта	підлягає	UA/4817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Діюча редакція: Контактна особа в Україні Діюча редакція: Прудиев Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна;. 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 (В.І.4., II), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення до тексту з метою безпечного застосування), а також до розділів "Діти" (було: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 6 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікування дорослих і дітей віком від 6 років.; стало: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 12 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 12 років.), "Спосіб застосування та дози" (уточнено дозування дітям), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновків консультативно-експертних груп "Педіатрія. Лікарські засоби" та "Отоларингологія. Лікарські засоби"). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
25.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Контактна особа в Україні Діюча редакція: Прудієв Денис	без рецепта	Не підлягає	UA/8179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Дмитрович. Пропонована редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна;. 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(V.I.4., II), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення до тексту з метою безпечного застосування), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям), "Діти" (було: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 6 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 6 років.; стало: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 12 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							дітей віком від 12 років.), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації з безпеки в короткій характеристиці лікарського засобу та висновків консультативно-експертних груп "Оториноларингологія. Лікарські засоби" та «Педіатрія. Лікарські засоби»). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	центральному рівні перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), Контактна особа в Україні Діюча редакція: Прудиев Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/8179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (В.І.4., II), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (внесені уточнення до тексту з метою безпечного застосування), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям), "Діти" (було: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 6 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 6 років.; стало: Тизин® Ксило 0,05 % призначений для лікування дітей віком від 2 до 12 років. Тизин® Ксило 0,1 % призначений для лікування дорослих і дітей віком від 12 років.), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації з безпеки в короткій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу та висновків консультативно-експертних груп "Оториноларингологія. Лікарські засоби" та «Педіатрія. Лікарські засоби»).			
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
27.	ТОПІРАМАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Юнімарк Ремедіс Лтд.	Індія	перереєстрація, на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12522/01/01
28.	ТРИМЕТАЗИДИН	порошок	ПАТ	Україна	Шарон Біо-	Індія	перереєстрація на	-	не підлягає	UA/6122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	У ДИГІДРОХЛОРИД	(субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	"Київський вітамінний завод"		Медіціне Лтд.		необмежений термін			
29.	ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г в тубі, по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування",	без рецепта	підлягає	UA/4933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
30.	ТРОПІСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) від 10 г до 100 г порошку в банках місткістю 100 мл або 250 мл для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11775/01/01
31.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г або 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі ; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/7665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
32.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	-	не підлягає	UA/11997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ФІНАСТЕРИД	кристалічна тверда речовина (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Гетеро Лабс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12405/01/01
34.	ФІНАСТЕРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чунцін Вейком Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12417/01/01
35.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (уточнено формулювання	за рецептом	не підлягає	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату Фторокорт® з діючою речовиною триамцинолон 1 мг/1г). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
36.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та	за рецептом	не підлягає	UA/11851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	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). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
37.	ЦИСТИНОЛ АКУТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	центральному рівні) 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "листя мучниці". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних	без рецепта	підлягає	UA/12007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування, на центральному рівні)			

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

Т.М. Лясковський

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.12.2016 № 1345

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою- розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном- насосом, назальною або оральною насадкою- розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл, по 150 мл у балоні з клапаном- пакетом, назальною насадкою- розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткових упаковок по 50 мл, по 100 мл, по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в коробці з картону) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) -(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення показника «Випробування упаковки: перевірка упаковки на герметичність для балонів», «Випробування упаковки: визначення відсотку виходу вмісту упаковки», «Випробування упаковки: тиск в балоні») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) – Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/12832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси) (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 адреси) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучено допоміжну речовину спирт бензиловий. Як наслідок, відбулися зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками "Опис") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис», «Ідентифікація: спирт бензиловий» та «Кількісне визначення: спирт бензиловий» (вилучено) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (додатковий вид пакування (маси/об'єму) по 150 мл); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни в методі випробування за показником «Кількісне визначення: бензалконію хлорид») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
2.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 %, по 20 мл у флаконах з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни в методі випробування за показником «Кількісне визначення: бензалконію хлорид», метод аналізу залишено без змін (ДФУ, 2.2.29, 2.2.46); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/12832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змін у складі (допоміжних речовин) ГЛЗ, зокрема: вилучено допоміжну речовину спирт бензиловий, як наслідок, відбулися зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис», «Ідентифікація: спирт бензиловий» та «Кількісне визначення: спирт бензиловий» (вилучено) Введення посилання на діючу редакцію ДФУ у специфікацію та методи контролю якості ЛЗ без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик за показниками «Ідентифікація. Натрій», «Ідентифікація. Хлориди», «Ідентифікація. Бензалконію хлорид», «pH», «Прозорість», «Ступінь забарвлення», «Відносна густина», «МБЧ», «Кількісне визначення. Натрію хлорид». Та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Склад лікарського засобу», «Лікарська форма», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
3.	АЛЬГА МЕД ФЛУІД	розчин нашкірний по 100 мл або 250 мл або 500 мл або 1000 мл у поліетиленових пляшках в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 16.03.2016 № 197 щодо рекламування в процесі перереєстрації - по 100 мл – «підлягає», по 250 мл, 500 мл, 1000 мл – «не підлягає»	100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом	UA/10820/01/01
4.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 50 мг/мл по 20 мл у флаконі	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для	без рецепта	UA/6656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)		
5.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 100 мг/мл по 20 мл у флаконі	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/6656/01/02
6.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 300 мг/мл по 20 мл у флаконі	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/6656/01/03
7.	АМБРОБЕНЕ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксолу гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1611/01/01
8.	АМБРОБЕНЕ	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амброксолу гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1853/01/01
9.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/0407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		скляних; по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття							
10.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у теоритичному розрахунку	-	UA/11197/01/01
11.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у теоритичному розрахунку	-	UA/11197/01/02
12.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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 (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у теоритичному розрахунку	за рецептом	UA/1538/01/01
13.	АМЛОДИПІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери 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 (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та викладення затверджених розмірів серій у кілограмах та у тис. упаковок у теоритичному розрахунку	за рецептом	UA/1538/01/02
14.	АНГІЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/3252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АНГІЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом	UA/3252/01/02
16.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Виправлення помилки в реєстраційних документах: введення допоміжної речовини вода очищена, яка завжди була зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє, а також була зазначена в АНД, затвердженому в 2007 р., але помилково не була зазначена в подальших реєстраційних документах) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6406/01/01
17.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/7834/02/01
18.	БЕРЛІТІОН® 300 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл, по 12 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Вторинне пакування: Унітакс-Фармалогіст ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Август Фаллер КГ, Німеччина; Вторинне пакування (тільки маркування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопії, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (зміна умов зберігання АФІ); 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 додаткових дільниць для вторинного пакування ЛЗ); Зміна формулювання назви виробничої функції «Кінцеве пакування» на «Вторинне пакування» для виробника БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина та Унітакс-Фармлогіст ГмбХ, Німеччина. Зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ Унітакс-Фармлогіст ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки, зокрема: зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці ЛЗ та є корисною для пацієнта, вилучення проміжних виробників ЛЗ, зі збереженням інформації щодо виробника, відповідального за випуск серії ЛЗ, приведення вимог у відповідність до	за рецептом	UA/6426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ампул): ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Німеччина		Наказу МОЗ України №426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікації АФІ додатковим тестом «Мікробіологічна чистота» та «Бактеріальні ендотоксини» з відповідними критеріями прийнятності та методами випробування); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (вилучення альтернативного методу випробування АФІ за показником «Ідентифікація», згідно вимог монографії ЕР затверджено: identification by IR or NIR; запропоновано: identification by IR); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР від затвердженого виробника Olon S.p.A. R1-СЕР 2007-269-Rev 00 (попередня версія R0-СЕР 2007-269-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (зазначення у МКЯ виробничої функції первинне пакування для виробника ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ. Німеччина, без зміни фактичних виробничих функцій для даного виробника лікарського засобу)		
19.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом;	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу),	за рецептом	UA/4401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці			первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща		"Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування бісопрололу фумарату. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
20.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування бісопрололу фумарату. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4401/01/02
21.	БРУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 150 мл у флаконі № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фармасієрра Мануфактурінг, С.Л., Іспанія; контроль серії: Фармалідер, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції. Спосіб застосування та дози. Діти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14371/01/01
22.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Такеда ГмбХ, Німеччина; ІДТ Біологіка	Швейцарія/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування - Такеда Австрія ГмбХ, Австрія); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткових дільниць відповідальних за вторинне пакування (Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; ВАЛІДА,	за рецептом	UA/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Навчально-виробнича майстерня для людей з обмеженими можливостями, Швейцарія		Навчально-виробнича майстерня для людей з обмеженими можливостями, Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк. , Швейцарія); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (винесення затверджених виробників та опису їх функцій у МКЯ ЛЗ); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (введення нового методу випробування «Візуальний контроль»)(методика фірми PV – 1951/E06); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (звуження допустимих меж показників специфікації на готовий лікарський засіб: «Молекулярна маса», «Ізоелектрична точка», «Кількісне визначення». Введення нового показника «Візуальний контроль»)		
23.	ВІЗАРСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки Cadila Pharmaceuticals Ltd., Індія для АФІ Силденафілу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/12601/01/01
24.	ВІЗАРСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої ділянки Cadila Pharmaceuticals Ltd., Індія для АФІ Силденафілу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/12601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці							
25.	ВІЗАРСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці Cadila Pharmaceuticals Ltd., Індія для АФІ Силденафілу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/12601/01/03
26.	ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ	краплі очні, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконах № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11541/01/01
27.	ВІНОРЕЛБІНУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна юридичної адреси виробника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні)	-	UA/11867/01/01
28.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для розчину для інфузій 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 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	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,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи	за рецептом	UA/1272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону			випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 2 мл (55 л або 27500 ампул)(200 л або 100000 ампул)(800 л або 400000 ампул); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення нового ампульного цеху з трьома видами пакувань: по 5 ампул в пачці; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компанія "Здоров'я"). 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 (дільниці для вторинного пакування) (введення нового амульного цеху з трьома видами пакувань: по 5 ампул в пачці; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; - in bulk: по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; - in bulk: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці з картону) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
29.	ВІНПОЦЕТИН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл in bulk: по 2 мл в ампулі № 100 в коробці, № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок: in bulk: по 2 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; in bulk: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці з картону) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12739/01/01
30.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 03.11.2016 № 1166 щодо реєстраційної процедури, а саме: додавання терміну введення змін - 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) – внесення змін до специфікації лікарського засобу за розділом «Опис», згідно вимог монографії ДФУ 2.0. «Вода для ін'єкцій стерильна» та ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	без рецепта	UA/6865/01/02
32.	ГЕКСОРАЛ®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7714/02/01
33.	ГЕКСОРАЛ®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7714/02/01
34.	ГЕКСОРАЛ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7714/01/01
35.	ГЕКСОРАЛ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7714/01/01
36.	ГЕМАТОГЕН	плитки по 50 г у плівці	ТОВ "Натур+"	Україна	ТОВ "Натур+"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 10.11.2016 № 1226 щодо реєстраційної процедури - уточнення реєстраційної процедури в процесі перереєстрації та внесення змін до реєстраційних матеріалів - перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення + <i>Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</i>	без рецепта	UA/3794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) – розділи специфікації «Опис», «Ідентифікація», «Ідентифікація в кожному тарному місці», «Втрата в масі при висушуванні», та «Масова доля розчинних білкових речовин» АФІ альбумін чорний харчовий приводяться у відповідність до вимог виробника «Опис», «Ідентифікація», «Ідентифікація в кожному тарному місці», «Втрата в масі при висушуванні», «Масова доля розчинних білкових речовин», Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення розділу специфікації «Мікробіологічна чистота» ГЛЗ у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ, Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – приведення розділів специфікації, допоміжної речовини Сахароза, «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Питоме оптичне обертання» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ. Вилучено розділ «Свинець» зі специфікації допоміжної речовини Сахароза у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ; – приведення розділів специфікації, допоміжної речовини Ванілін, «Ідентифікація» та «Мікробіологічна чистота», Розділи специфікації «Прозорість розчину» і «Кольоровість розчину» об'єднано у розділ «Зовнішній вигляд розчину» у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ; – приведення розділу специфікації, допоміжної речовини Молоко згущене з цукром, «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ; – приведення розділу специфікації, допоміжної речовини Патока крохмальна, «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) – приведення розділу специфікації, АФІ альбумін чорний харчовий, «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ		
37.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториес Басі Індастріа	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у	без рецепта	UA/12050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці			Фармасьютіка С.А.		р. «Лікарська форма»		
38.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 2000 мг по 6 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораториес Басі Індастріа Фармасьютіка С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма»	без рецепта	UA/12050/01/02
39.	ГРИПЕКС СТАРТ	капсули по 6 або по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 або по 12 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск серії in bulk: Вrafoн Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування парацетамолу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/10028/01/01
40.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Вrafoн	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування парацетамолу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіз Лімітед, Велика Британія				
41.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону 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 I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла місткістю 20 мл) нового виробника; супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	без рецепта	UA/13593/01/01
42.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг, по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах, по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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 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	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) (приведення назви та місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х 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 (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення на текст маркування. Зміни у тексті маркування затвердженого виду пакування по 25 таблеток у блістерах) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг in bulk: по 10000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	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) (приведення назви та місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/12140/01/01
44.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг, по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна у місцезнаходженні мастер-файлу системи фармаконагляду та контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/5751/01/01
45.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 50 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 I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/4231/01/01
46.	ДИЦИНОН	таблетки по 250 мг № 100 (10x10) у	Сандоз Фармасьютика	Словенія	Лек фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	за рецептом	UA/8466/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	лз д.д.		компанія д. д.		серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)		
47.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для валсартану від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8318/01/01
48.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для валсартану від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8318/01/02
49.	ДОЦЕТАКСЕЛ	кристалічний порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифікату відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна юридичної адреси виробника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні)	-	UA/11593/01/01
50.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифікату відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) – додавання виробника Hopour Lab Limited, Unit V, в якості виробника вихідного/проміжного продукту (Стадія I); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/7029/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначного показника) - показник "Стійкість до роздавллювання"		
51.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) – додавання виробника Hopour Lab Limited, Unit V, в якості виробника вихідного/проміжного продукту (Стадія І); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника) - показник "Стійкість до роздавллювання"	за рецептом	UA/7029/01/04
52.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 457 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприця А, шприця Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприця Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Додається інформація: Перед введенням необхідно дати постояти ЛЗ при кімнатній температурі. Після взяття з холодильника може зберігатися в оригінальній упаковці при кімнатній температурі (не вище 250C) до 4 тижнів. Після першого відкриття лотків порошок та розчини для приготування розчину для ін'єкцій необхідно змішувати негайно та вводити пацієнту. Після змішування: здійснювати введення негайно, оскільки в'язкість розчину постійно зростає. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни в масі вмісту шприців А та Б (як наслідок заміни виробника шприців Б – Decton-Dickinson (BD) на Schott). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має СЕ-маркування - заміна поточної голки на безпечну голку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) як наслідок реєстрації безпечної голки змінюється розмір і форма лотка для шприця Б.	за рецептом	UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Введення змін після 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - заміни виробника шприців Б – Decton-Dickinson (BD) на Schott. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Затверджено: Гормонозалежний рак передміхурової залози. Запропоновано: Лікування гормонозалежного поширеного раку передміхурової залози та лікування локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцевопоширеного раку передміхурової залози у комбінації з опроміненням. Введення змін після 6-ти місяців після затвердження.		
53.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 434 мг у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина;	Нідерланди/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у	за рецептом	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці А			відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин БіоФарма Інк., США		формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Введення змін після 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Додається інформація: Перед введенням необхідно дати постояти ЛЗ при кімнатній температурі. Після взяття з холодильника може зберігатися в оригінальній упаковці при кімнатній температурі (не вище 250C) до 4 тижнів. Після першого відкриття лотків порошок та розчини для приготування розчину для ін'єкцій необхідно змішувати негайно та вводити пацієнту. Після змішування: здійснювати введення негайно, оскільки в'язкість розчину постійно зростає. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби), як наслідок реєстрації безпечної голки змінюється розмір і форма лотка для шприца Б. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування - заміна поточної голки на безпечну голку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Затверджено: Гормонозалежний рак передміхурової залози. Запропоновано: Лікування гормонозалежного поширеного раку передміхурової залози та лікування локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцево-поширеного раку передміхурової залози у комбінації з опроміненням. Введення змін після 6-ти місяців після затвердження.		
54.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії:	Нідерланди/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 343 мг у попередньо наповненому шприці А			Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: МедиГене АГ, Німеччина; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США		засобу або після розчинення/відновлення) - Додається інформація: Перед введенням необхідно дати постояти ЛЗ при кімнатній температурі. Після взяття з холодильника може зберігатися в оригінальній упаковці при кімнатній температурі (не вище 250С) до 4 тижнів. Після першого відкриття лотків порошок та розчини для приготування розчину для ін'єкцій необхідно змішувати негайно та вводити пацієнту. Після змішування: здійснювати введення негайно, оскільки в'язкість розчину постійно зростає. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни в масі вмісту шприців А та Б (як наслідок заміни виробника шприців Б – Decton-Dickinson (BD) на Schott). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - пристрій, який має CE-маркування - заміна поточної голки на безпечну голку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) як наслідок реєстрації безпечної голки змінюється розмір і форма лотка для шприца Б. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Фармакологічні властивості. Введення змін після 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - заміни виробника шприців Б – Decton-Dickinson (BD) на Schott. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Затверджено: Гормонозалежний рак передміхурової залози. Запропоновано: Лікування гормонозалежного поширеного раку передміхурової залози та лікування локалізованого раку передміхурової залози високого ризику і місцевопоширеного раку передміхурової залози у комбінації з опроміненням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
55.	ЕЛОКОМ-С®	мазь по 15 г або по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Зентіва Салік Урюнлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-CER 1993-008-Rev 04 для саліцилової кислоти від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4787/01/01
56.	ЕНЕРЛІВ®	капсули м'які по 300 мг №30 (10x3), №50 (10x5), №100 (20x5) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміна стосується меж кількісного вмісту ацетону – запропоновано: 1.8 – 2.5 % (V/V); 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 одного з виробників, відповідальних за випуск серії – Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	без рецепта	UA/5631/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) (подання актуального сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника допоміжної речовини (желатин) R1-CEP 2000-116-Rev 02, R1-CEP 2001-424-Rev 03, R1-CEP 2003-172-Rev 01.); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (надання результатів після завершення досліджень зі стабільності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (оновлена документація для первинної упаковки відповідно до Commission Regulation (EU) No 10/2011 для пластикових матеріалів та предметів, що контактують з харчовими продуктами (з правками). Зміни в специфікації відсутні); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (оновлена документація для первинної упаковки відповідно до Commission Regulation (EU) No 10/2011 для пластикових матеріалів та предметів, що контактують з харчовими продуктами (з правками). Зміни в специфікації відсутні); 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) (зміни стосуються редакційних правок до методів «Ідентифікація фосфоліпідів», «Кількісний вміст фосфоліпідів соєвих бобів, розрахованим за фосфатидилхоліном», «Кількісне визначення альфа-токоферолу», «Кислотне число», «Залишкові органічні розчинники», «МБЧ»); 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) (додання кодів внутрішніх методик, які не змінилися, зміни за параметрами «Кислотне число» «Пероксидне число» у допустимих межах, а саме заміна виразу «Не більше чим» на «максимально», як це в оригінальному досьє, зміни за параметром «Кількісний вміст альфа-токоферолу», а саме, додання коду незміненої методики та редакційна зміна у межах шляхом уточнення, що межі зазначені у розрахунку на капсулу, зміни у розділі «МБЧ», зміна параметрів специфікації для випуску серії та специфікації на термін зберігання у розділі «Кількісне визначення», а саме внесення інформації щодо визначення фосфоліпідів через активний маркер фосфатидилхоліну, у тому числі для контролю стабільності вмісту фосфоліпідів. Оновлення розділу 3.2.Р.6.); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) (Оновлення специфікацій для допоміжних речовин (Ethanol (96% Ph. Eur.) denaturated with Acetone (Ph.Eur.); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (кількісний вміст допоміжних речовин оболонки капсули може варіюватися у межах +/- 8% з технічних причин. Відповідні діапазони були додані для інформації); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (додання даних зі стабільності, що проведені компанією Lipoid у розділ 3.2.S.7.); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни в методичці для визначення важких металів); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (зміна стосується для Soya beans додавання нового параметру «Ідентифікація» та відповідно методу, а саме ТШХ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) (надання більш детальної інформації щодо географічного походження та збору соєвих бобів, а також виробництва Ліпоїда S 80 та Ліпоїда PPL 600. Надання нових розділів досьє 3.2.S.1 та 3.2.S.3. у зв'язку з новим STD форматом Модуля 3); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Оновлення розділу специфікації АФІ Соєві Боби "Специфіковані домішки. Важкі метали"); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Оновлення розділу специфікації АФІ Соєві Боби "МБЧ"); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Зміна стосується оновлення у специфікації на Lipoid S 80 (dry substance/ethanolic solution) розділу "Опис", а саме додавання інформації щодо зовнішнього вигляду сухої речовини на етанольного розчину); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Специфікація розчину знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid PPL 600, а саме для проведення випробування за параметром "Кількісне визначення фосфоліпідів" доповнено новим методом 1-L-M-TP/TP-PC); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Специфікація розчину знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid PPL 600, а саме для проведення випробування за параметром "Кількісне визначення фосфоліпідів" доповнено новим методом Денситометрія відповідно до RPS 1117); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (звуження допустимих меж параметру специфікації АФІ Lipoid S 80 - визначення Йодного числа); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (вилучення із специфікації знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid S 80 параметру "МБЧ"); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (вилучення незначного параметру специфікації знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid S 80, а саме визначення - "Розподіл жирних кислот"); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (доповнення параметру специфікації знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid S 80 для кількісного визначення альфатокоферолу новим методом – метод газової хроматографії відповідно RPS 2030); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Додавання методу для кількісного визначення фосфатидилхоліну у PPL 600 (метод рідинної хроматографії відповідно до L-M-HPLC-CAP); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Специфікація розчину знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid PPL 600, а саме для проведення випробування за параметром "Кількісне визначення альфа-токоферолу" у PPL 600 доповнено новим методом - фотометрія відповідно до L-M-TO); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) (вилучення незначного параметру специфікації знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid S 80, а саме визначення - "Concentration of ethanolic S 80 solution"); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (додавання нового параметру до специфікації знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid S 80, а саме «Ідентифікація/Випробування на чистоту» із відповідним додаванням методу: 1 – ТШХ відповідно до L-M-ADC1); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (зміна стосується		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації розчину знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid PPL 600, а саме для проведення випробування за параметром "Ідентифікація/Випробування на чистоту" переглянуто затверджений метод ТШХ відповідно до RPS 5086, внесено незначні зміни та перейменовано на RPS 2300); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Додання методу для Кількісного визначення фосфатидилхоліну у PPL 600: 1 метод - Ферментативний колориметричний аналіз у відповідності до L-M-PC3; 2 метод - затверджений денситометричний метод RPS 1684, який застосовується виробником "in bulk", було перейменовано на RPS 1117); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (додавання нового методу для проведення кількісного випробування для визначення Phosphatidylcholine (PC) in S 80 – метод денситометрії згідно з методикою RPS 1117); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (додавання нового параметру до специфікації знежирені збагачені соєві фосфоліпіди Lipoid S 80, а саме «Ідентифікація/Випробування на чистоту» із відповідним додаванням методу: 2 – ТШХ відповідно до RPS 2300); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікації розчину знежирених збагачених соєвих фосфоліпідів Lipoid PPL 600 за параметром «Ідентифікація/Випробування на чистоту» новим методом відповідно до L-M-ADC1); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (додавання методу для кількісного визначення фосфатидилхоліну (PC) in S 80 (метод рідинної хроматографії відповідно до L-M-HPLC-CAP); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (заміна методика L-M-PC2 для проведення кількісного випробування для визначення Phosphatidylcholine (PC) in S 80 – на метод ензиматичної колориметрії згідно з методом L-M PC3)		
57.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 25 мл (50 мг) у флаконах (пакування із in bulk фірми-виробника «Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед», Індія)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакотерапевтична група (уточнення назви) Показання. Протипоказання. Особливі заходи безпеки Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМОРУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ) лікарського засобу.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7635/01/01
58.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу ТШХ «Ідентифікація Епірубіцину», модифікація методу ВЕРХ «Вміст та супутні домішки Епірубіцину»	за рецептом	UA/4356/01/01
59.	ЕПІРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на	-	UA/12188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 юридичної адреси виробника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні)		
60.	ЕРАКСИС®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та уточнення написання адреси виробника діючої речовини обумовлено приведенням у відповідність до зазначених на сайті FDA	за рецептом	UA/12190/01/01
61.	ЕСОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах, 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці	ТОВ "АША ФОРМУЛЕЙ ШНС"	Україна	ФАРМА МЕДІТЕРАНІА, С.Л., Іспанія; СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва - СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва - СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія); 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) (введення додаткової дільниці виробництва - СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД, Індія)	за рецептом	UA/14382/01/01
62.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біонік"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зазначення нової адреси заявника)	за рецептом	UA/13488/01/01
63.	ЕТОМІД	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у стрипах	Фармасьютікалс Лімітед		Фармасьютікалс Лімітед		зміни І типу – зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	рецептом	
64.	ЕФФАХОП 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни у описі методики випробування за показником «Ідентифікація. ІЧ-спектрометрія» – деталізовано приготування випробуваного та стандартного розчинів, методику проведення аналізу приведено у відповідність до вимог ЕР 2.2.24.	за рецептом	UA/14377/01/01
65.	ЗОФРАН™	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл у ампулах № 5 у пластиковому блістері в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГласкоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації в наказі № 1023 від 03.10.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін (додавання терміну введення змін) - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна графічного оформлення вторинної упаковки на маркування; видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7426/01/01
66.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8999/01/01
67.	КАЛЬЦІЮ D-ПАНТОТЕНАТ	порошок (субстанція) у пакетах алюмінієвих для виробництва нестерильних лікарських форм	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс (ЮК) Літд	Шотландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - приведення т. "Мікробіологічна чистота" до вимог ЕР	-	UA/6444/01/01
68.	КАРВЕТРЕНД®	таблетки по 3,125 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; ТОВ "ПЛІВА Хорватія", Хорватія	Польща/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6591/01/01
69.	КАРВЕТРЕНД®	таблетки по 6,25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; ТОВ "ПЛІВА Хорватія", Хорватія	Польща/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6591/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	КАРВЕТРЕНД®	таблетки по 12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; ТОВ "ПЛІВА Хорватія", Хорватія	Польща/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6591/01/03
71.	КАРВЕТРЕНД®	таблетки по 25 мг по 28 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща; ТОВ "ПЛІВА Хорватія", Хорватія	Польща/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6591/01/04
72.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 22.11.2016 № 1267 (було: не підлягає; стало: підлягає - № 30; не підлягає - № 100)	без рецепта - № 30; за рецептом - № 100	UA/10141/01/01
73.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 пачок у груповій пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/2068/01/01
74.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/2069/01/01
75.	КРЕОН®ЧИК	гастрорезистентні гранули, 60,12 мг/100 мг по 20 г у пляшці № 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15046/01/01
76.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері;	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній пачці, № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці					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 нової дільниці, де здійснюється мікронізація); зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника)		
77.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 14 (14x1), № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація); зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника)	за рецептом	UA/9201/01/02
78.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14x2), № 100 (10x10): по 10 або по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація); зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника)	за рецептом	UA/9201/01/03
79.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація); зміни до заходів, пов'язаних з	за рецептом	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - оновлення монографії (специфікації) оксиду заліза жовтий - для миш'яку; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника)		
80.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого GE -сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 05 для желатину, який використовується для виробництва желатинових капсул для лікарського засобу, від затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового GE -сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 03 для желатину, який використовується для виробництва желатинових капсул для лікарського засобу, від затвердженого виробника	без рецепта	UA/3430/02/01
81.	ЛАНОТАН®	краплі очні 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею №1 в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) (Зміна юридичної адреси: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63, на адресу місця провадження діяльності: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74 (обидві адреси зазначені в ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Звуження меж «Оптичне обертання»); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ (Зміна умов зберігання АФІ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/11416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна в методах випробування за показниками: «Кислота латанопросту» (Зміни щодо стандартних зразків, введення використання стандартного зразка USP, виправлення помилки щодо регламентації на термін придатності тощо), «Стерильність», «Кількісне визначення» ((Зміни щодо стандартних зразків, введення використання стандартного зразка USP, уточнення розрахункової формули і розшифровки до неї, інші редакційні правки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) (Вилучення зі специфікації АФІ розділу «Розчинність»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(Зміни у методах вхідного контролю діючої речовини за показниками «Мікробіологічна чистота» (зазначено опис методики випробування) і «Супровідні домішки» (Додатково вводяться 2 розчини порівняння (с) і (d), доповнено умови придатності хроматографічної системи. Також на вхідному контролі вводиться періодичність випробування за показниками «Мікробіологічна чистота» і «важкі метали» (кожну 10 серію, але не рідше 1 разу на рік)) відповідно до наданих порівняльних результатів аналізу АФІ від виробника і результатів вхідного контролю серій) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Зміни в параметрах специфікації АФІ за розділом «Заплишкові кількості органічних розчинників» - додатково вводиться		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							регламентація для ацетонітрилу, н-гексану, тетрагідрофурану, які використовуються на попередніх стадіях виробництва АФІ, з відповідним узгодженням методики випробування, специфікації і методів вхідного контролю. На вхідному контролі вводиться періодичність випробування за даним показником (кожну 10 серію, але не рідше 1 разу на рік) відповідно до наданих порівняльних результатів аналізу АФІ від виробника і результатів вхідного контролю серій). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
82.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250 (5x250), № 1250 (10x125) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації в наказі № 661 від 09.10.2015 щодо написання реєстраційної процедури в процесі перереєстрації та внесенні змін - уточнення написання попередньої назви препарату - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (<u>було: Лаферобіон® in bulk Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини</u>); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної дільниці виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника; 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	-	UA/14695/01/01
83.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250 (5x250), № 1250 (10x125) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації в наказі № 661 від 09.10.2015 щодо написання реєстраційної процедури в процесі перереєстрації та внесенні змін - уточнення написання попередньої назви препарату - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (<u>було: Лаферобіон® in bulk Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини</u>); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у	-	UA/14695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної дільниці виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника; 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)		
84.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250 (5x250), № 1250 (10x125) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації в наказі № 661 від 09.10.2015 щодо написання реєстраційної процедури в процесі перереєстрації та внесенні змін - уточнення написання попередньої назви препарату - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (<u>було: Лаферобіон® in bulk Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини</u>); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної дільниці виробництва; введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії; зміна заявника; 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)	-	UA/14695/01/03
85.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г in bulk: № 1230 (3x410), № 1250 (5x250), № 1250 (10x125) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації в наказі № 661 від 09.10.2015 щодо написання реєстраційної процедури в процесі перереєстрації та внесенні змін - уточнення написання попередньої назви препарату - перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна торговельної назви лікарського засобу (<u>було: Лаферобіон® in bulk Інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини</u>); зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини та готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; введення додаткової дільниці виробництва з додатковим текстом маркування первинної та вторинної упаковки для даної дільниці виробництва; введення додаткового виробника,	-	UA/14695/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії; зміна заявника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)		
86.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
87.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 1000-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення постачальника фольги для блістера (Huesck Folien) з розділу 3.2.P.7 (Система контейнер/закупорювальний засіб)	за рецептом	UA/14125/01/04
88.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 250-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення постачальника фольги для блістера (Huesck Folien) з розділу 3.2.P.7 (Система контейнер/закупорювальний засіб)	за рецептом	UA/14125/01/01
89.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ 500-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення постачальника фольги для блістера (Huesck Folien) з розділу 3.2.P.7 (Система контейнер/закупорювальний засіб)	за рецептом	UA/14125/01/02
90.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	виробництво за	Ізраїль/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14125/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АМ 750-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Угорщина	зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення постачальника фольги для блістера (Huesek Folien) з розділу 3.2.Р.7 (Система контейнер/закупорювальний засіб)	рецептом	
91.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - ІІ, Індія	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 найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до діючого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва (зміна штату Андра Прадеш в Телангана) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9474/01/01
92.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - ІІ, Індія	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 найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до діючого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва (зміна штату Андра Прадеш в Телангана) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9474/01/02
93.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки	за рецептом	UA/9474/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного Levaquin®)		
94.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного Levaquin®)	за рецептом	UA/9474/01/01
95.	ЛЕВОМІЦЕТИН-ОЗ	краплі очні 2,5 мг/мл, по 5 мл, 10 мл у флаконі №1 разом з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 (внесення функції - випуск серії - до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13220/01/01
96.	ЛЕФНО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення найменування та адреси виробника згідно висновку щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданий Держлікслужбою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6367/01/02
97.	ЛЕФНО®	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	Кусум Хелтхкер	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	-	UA/12218/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг in bulk №10x2640 у блістерах в картонній коробці	ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.		Пвт Лтд		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення найменування та адреси виробника згідно висновку щодо відповідності виробництва вимогам GMP, виданий Держлікслужбою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
98.	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення написання найменування, адреси заявника згідно актуальних даних у ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення написання найменування та місцезнаходження виробника згідно актуальних даних у ліцензії на виробництво та сертифіката GMP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12685/01/01
99.	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 д.о.о., Хорватія; Виробник, відповідальний за випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення написання найменування, адреси заявника згідно актуальних даних у ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення написання найменування та місцезнаходження виробника згідно актуальних даних у ліцензії на виробництво та сертифіката GMP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12685/01/02
100.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6092/01/02
102.	МАКСИДЕКС®	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1996-019-Rev 07 для діючої речовини дексаметазону від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10812/01/01
103.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у специфікації методів контролю якості за показником «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/7582/01/02
104.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - заміна виробників діючої речовини Прокаїну гідрохлориду	без рецепта	UA/8167/01/01
105.	МЕТАМІЗОЛУ НАТРІЄВА СІЛЬ (АНАЛЬГІН)	кристалічний порошок (субстанція) у двошарових пластикових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ЖЕДЖІАНГ ХАЙСЕН ФАРМАСЬЮТІКА Л КО. ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката від вже затвердженого виробника	-	UA/12299/01/01
106.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9609/01/01
107.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0818/01/02
108.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 1 флакону,	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2871/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		– зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу		
109.	МИРОПРИСТО Н	таблетки по 0,2 г № 1 (1x1), № 3 (3x1) у блістерах у пацці	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	Закрите Акціонерне Товариство "Обнінська хіміко-фармацевтична компанія"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІФЕГІН) лікарського засобу); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)	за рецептом	UA/6102/01/01
110.	МИКОФИН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості розділ «Розчинення» щодо приготування розчину А та розчину Б	за рецептом	UA/5305/02/02
111.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 50 000 таблеток в пакетах подвійних поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; Виробництво та аналіз серій: Саніко Н.В., Бельгія	Нідерланди/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу in bulk - Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	-	UA/11986/01/01
112.	МОТИЛИУМ®	таблетки, що	МакНіл	Велика	виробництво	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/0221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІНГВАЛЬНИЙ	диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Продактс Лімітед	Британія	нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Янссен Сілар С.п.А., Італія	Британія/Італія	зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
113.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7491/01/01
114.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11264/01/01
115.	НАТРИЮ 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність інформації в наказі № 1091 від 19.10.2016 щодо написання реєстраційної процедури в процесі внесення змін (додавання терміну введення змін) - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/12049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, без зміни місця виробництва). Введення змін протягом 3-х 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А). 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. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); 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 контролю якості і випуску серії)		
116.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/11453/01/01
117.	НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс РТ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у розділі «Специфікація» за показником «Розчинення»	без рецепта	UA/7313/01/01
118.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, №	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та	Франція/ Португалія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	за рецептом	UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5, № 10, № 20 у картонній коробці			вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування: Софарімекс-Індастрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробника Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 до інструкції у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці Софарімекс-Індастрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія (Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування) та зазначення функціональних обов'язків раніш затверджених виробників) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
119.	ОНЕКЛАПЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Количественное определение» - були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/14263/01/01
120.	ПАРІЕТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/2499/01/01
121.	ПАРІЕТ®	таблетки кишковорозчинні по	ТОВ "Джонсон &	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого	Японія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/2499/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мг № 7 (7x1), № 14 (14x1) у блістерах	Джонсон"		продукту: Бушу Фармасьютікалз Лтд., Японія; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія		у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"		
122.	ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею 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 виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5337/01/01
123.	ПІПЕКУРОНІО БРОМІД	порошок кристалічний (субстанція) у банках зі скла для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна юридичної адреси виробника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні)	-	UA/11993/01/01
124.	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій по 2 г/0,25 г, 1 флакон з порошком в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Лабораторію Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Виробництво	Іспанія/ Китай	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 (інші зміни) (зазначення функцій виробників ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/12729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проміжної суміші: Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай		затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та зазначення маркування на українській мові) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ГЛЗ Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Лабораторію Реіг Йофре, С.А., Іспанія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
125.	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТМ-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Лабораторію Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Виробництво проміжної суміші: Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай	Іспанія/ Китай	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 ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та зазначення маркування на українській мові) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ГЛЗ Пліва Хрватска	за рецептом	UA/12729/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							д.о.о., Хорватія) (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) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Лабораторіо Реіг Йофре, С.А., Іспанія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
126.	ПРЕСАРТАН®-100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8575/01/03
127.	ПРЕСАРТАН®-25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8575/01/01
128.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/6396/01/01
129.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення виробника Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр відповідального за контроль та випуск серії готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х 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 виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за первинне пакування) 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) (введення	за рецептом	UA/10154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за вторинне пакування); 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 Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту); 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 Актавіс ЛТД, Мальта у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданих Держлікслужбою України) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
130.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення виробника Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр відповідального за контроль та випуск серії готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х 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 виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за первинне пакування) 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) (введення додаткової дільниці виробництва Медокемі ЛТД (Завод AZ) відповідальної за вторинне пакування); 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)	за рецептом	UA/10154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення додаткової ділянки виробництва Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр (виробництво нерозфасованого продукту); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника Актівіс ЛТД, Мальта у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP виданих Держлікслужбою України) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
131.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - РЕДИТУКС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12905/01/01
132.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - РЕДИТУКС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/12906/01/01
133.	РЕЗОЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") Затверджено: Симптоматична терапія хронічного запору у жінок, у яких інші проносні засоби не дають достатнього ефекту. Запропоновано: Симптоматична терапія хронічного запору у дорослих, у яких інші проносні засоби не дають достатнього ефекту); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі:	за рецептом	UA/12943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"; Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕЗОЛОР)		
134.	РЕЗОЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, № 28 (7x4) у блістерах у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання" Затверджено: Симптоматична терапія хронічного запору у жінок, у яких інші проносні засоби не дають достатнього ефекту. Запропоновано: Симптоматична терапія хронічного запору у дорослих, у яких інші проносні засоби не дають достатнього ефекту); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - РЕЗОЛОР)	за рецептом	UA/12943/01/02
135.	РЕ-СОЛЬ	порошок для орального розчину по 18,9 г у пакетах № 10 (1x10), № 20 (1x20)	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 форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – зміна розміру пакету, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу та вмісту пакету	без рецепта	UA/15043/01/01
136.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН А)	розчин олійний оральний, 34,4 мг/мл (100000 МО/мл) по 10 мл у флаконах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	UA/6646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни) - за показником "Мікробіологічна чистота" введено періодичність контролю - контроль проводиться вибірково: кожну першу та кожну п'яту серії		
137.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО №16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника САНОФІ С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6053/01/01
138.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2): по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, №10 (10x1) : по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника САНОФІ С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6053/01/02
139.	СИНГУЛЯР®	гранули по 4 мг по 500 мг гранул у саше; по 28 саше в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Мерк Шарп і Доум Корп., США; первинна упаковка: Мерк Шарп і Доум Корп., США; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції"	за рецептом	UA/10208/02/01
140.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пацці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7881/01/02
141.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою	Елі Ліллі Недерленд	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко;	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/7881/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пацці	Б.В.		Ліллі С.А., Іспанія		систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
142.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пацці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі С.А., Іспанія; Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - оновлення виробником даних стосовно альтернативної дільниці контролю якості АФІ	за рецептом	UA/7881/01/02
143.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пацці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі С.А., Іспанія; Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - оновлення виробником даних стосовно альтернативної дільниці контролю якості АФІ	за рецептом	UA/7881/01/03
144.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення у відповідність адреси виробника ГЛЗ до інформації зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6400/01/01
145.	СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ	льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення у відповідність адреси виробника ГЛЗ до інформації зазначеної у Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6479/01/01
146.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/12882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах №1					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 до інструкції у розділи: Фармакологічні властивості. Показання. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу)		
147.	СТРИГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах №1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ОНКО ТЕРАПІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Фармакологічні властивості. Показання. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу)	за рецептом	UA/12882/01/02
148.	СТРІВЕРДІ® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію, по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням мікробіологічної чистоти: Ковенс Лабораторіс Лтд, Сполучене Королівство Великої Британії	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внести зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та Північної Ірландії; виробництво, пакування, маркування, контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти), випуск серії лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ., Німеччина				
149.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - заміна виробника пакувального матеріалу, а саме алюмінієвих туб	за рецептом	UA/2448/02/01
150.	ТРАЗОГРАФ® 60%,	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулах № 5	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7388/01/01
151.	ТРАЗОГРАФ® 76%	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулах № 5	Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.)	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7388/01/02
152.	ТРОПІСЕТРОН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) від 10 г до 100 г порошку в банках місткістю 100 мл або 250 мл для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна юридичної адреси виробника АФІ, яка	-	UA/11775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначена в реєстраційному посвідченні); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні)		
153.	УНДЕВІТ	драже по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини Рутин	без рецепта	UA/5605/01/01
154.	ФАМОТИДИН	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення адміністративної адреси виробника АФІ фамотидину Ipca Laboratories Limited, India)	-	UA/3370/01/01
155.	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону 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 I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - введення нового флакону додатково до затвердженого флакону виробника «Мар'янівський склозавод», Україна. Якісний та кількісний склад флакону не змінився	за рецептом	UA/7885/02/01
156.	ХОЛОСАС	сироп, по 130 г у банках із скломаси або полімерних; по 130 г або 250 г, або 300 г у флаконах із скломаси або полімерних; по 130 г у банці із скломаси або полімерній, по 1 банці з картону; по 130 г або 250 г, або 300 г у флаконі із скломаси або полімерному; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ; супутня зміна: зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)); зміни I 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 (інші зміни)	без рецепта	UA/0584/01/01
157.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk: по 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	-	UA/0523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком в картонній упаковці							
158.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0522/01/03
159.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою)	за рецептом	UA/11998/01/01
160.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою)	за рецептом	UA/11998/01/02
161.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до отриманого Висновку щодо відповідності виробництва вимогам НВП, виданого Держлікслужбою)	за рецептом	UA/11998/01/03
162.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення умов зберігання готового лікарського засобу до умов задекларованих у реєстраційному досьє. Термін введення змін протягом 3-х після затвердження	за рецептом	UA/5957/01/01
163.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10742/01/01
164.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	-	UA/10743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г in bulk: по 25 флаконів з порошком в картонній упаковці					серії) готового лікарського засобу		
165.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методиці випробування за розділом «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/10746/01/01
166.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9432/01/01
167.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Італія/ Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9432/01/02
168.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа,	Швейцарія	виробник нерозфасованої	Італія/ Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційн ого посвідчення
		оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістери; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Інк.		продукції, пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум (Італія) С.П.А., Італія; відповідальний за випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; альтернативний виробник за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

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

Т.М. Лясковський