



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

09.06.2017

№ 627

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуван ня	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 mg in bulk: по 564 флакони у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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 МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України	-	Не підлягає	UA/16029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
2.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг № 1, № 5, № 10 у флаконах (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Laboratorios Normon S.A., Іспанія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
3.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16031/01/01
4.	ОРАМОРФ	розчин оральний, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	Л.Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	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 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/16032/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламуван ня</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, zareestrovano 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.			

**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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АНТИКОАГУЛЯНТН ИЙ І КОНСЕРВУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ	розчин антикоагулянтний і консервуючий для крові по 250 мл у контейнері, вкладеному в упаковку з двошарової плівки	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	застосовуєт ься тільки у спеціальних медичних закладах в апаратурі для плазмоцито ферезу	Не підлягає	UA/12337/01/01
2.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті кришкою- крапельницею в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/10132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	ВІТРУМ® ФОЛІКУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мкг по 30 таблеток у блістері, по 1, 2 або 3 блістери в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	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	без рецепта	Не підлягає	UA/6070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "фолієвої кислоти" та матеріалів реєстраційного досьє) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 3 контурні чарункові упаковки в	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/6496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" 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 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			

№ 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених	за рецептом	Не підлягає	UA/12190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: Francoise Dumas-Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи. 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 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 необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/6822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпечного застосування), "Передозування", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з 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 реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
7.	КАНДЕКОР®	таблетки по 16 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	Не підлягає	UA/11678/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Blopess, таблетки по 4 мг, 8 мг, 16 мг або 32 мг). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	КАНДЕКОР®	таблетки по 8 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	на центральному рівні. перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних 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 розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/11678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Blopess, таблетки по 4 мг, 8 мг, 16 мг або 32 мг). 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 1.13 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	КАНДЕКОР®	таблетки по 4 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 56 (7х8), № 84 (7х12), № 98 (7х14), № 14 (14х1), № 28 (14х2), № 56 (14х4), № 84 (14х6), № 98 (14х7), № 30 (15х2), № 60 (15х4), № 90 (15х6)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних 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 розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання),	за рецептом	Не підлягає	UA/11678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Blorpress, таблетки по 4 мг, 8 мг, 16 мг або 32 мг). 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 1.13 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			

№ 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 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	КАНДЕКОР®	таблетки по 32 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6), № 98 (14x7), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6)	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових	за рецептом	Не підлягає	UA/11678/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Blopess, таблетки по 4 мг, 8 мг, 16 мг або 32 мг). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у	ПАТ "Київмедпрепара	Україна	ПАТ "Київмедпреп	Україна	перереєстрація на необмежений термін;	без рецепта	підлягає	UA/7014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в пачці	Т"		арат"		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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "лоратадин". 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМН ИЙ	каплети, вкриті оболонкою, по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютік алс Приват Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	без рецепта	підлягає	UA/6458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом			

№ 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 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.			
13.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксibenзоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксibenзоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки діючої та допоміжних речовин	без рецепта	підлягає	UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	ОФТАЛЬМОДЕК	краплі очні, 0,2 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в 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	Україна	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 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	Не підлягає	UA/10150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		(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.			
15.	ПІЛОКАРПІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/6836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "пілокарпіну гідрохлориду") Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні	за рецептом	Не підлягає	UA/5949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості" (уточнення інформації), "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" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Категорія відпуску" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "сульфаніламід". 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 mg in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи	-	Не підлягає	UA/14778/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	за рецептом	Не підлягає	UA/6480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	"Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "силденафіл") 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 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у	-	Не підлягає	UA/14778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	на центральному рівні. 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "силденафіл") 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	за рецептом	Не підлягає	UA/6480/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг,	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/14778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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 1.13 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "силденафіл") Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують -	-	Не підлягає	UA/6480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ	мазь по 14 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при	без рецепта	підлягає	UA/6123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин 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 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 фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/6215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин 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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВОКАРД®	таблетки № 30 (10x3), № 40 (10x4) у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6421/01/01
2.	АДЕЦИКЛОЛ	порошок 400 мг/5 мл та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5 флаконів з порошком і 5 ампул з розчинником по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Біомедіка Фоскама Груп С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) (Зміна контактних даних контактної особи, адреси здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/15300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та місця знаходження мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (передача прав власності заявника) (Термін введення змін протягом 4-х місяців після затвердження)		
3.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці по 1 шприцу у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі, по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байєр Фарма АГ, Берлін, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байєр Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байєр Фарма АГ, Леверкузен, Німеччина	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/12600/01/01
4.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л БАКСТЕР	розчин для інфузій по 10 г (50 мл) або 20 г (100 мл) у флаконах № 1	Бакстер АГ	Австрія	Бакстер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/14459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/100 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CER 1999-036-Rev 07 для діючої речовини амоксициліну у формі натрієвої солі від затвердженого виробника	за рецептом	UA/7064/03/01
6.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/200 мг; 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ No. R1-CER 1999-036-Rev 07 для діючої речовини амоксициліну у формі натрієвої солі від затвердженого виробника	за рецептом	UA/7064/03/02
7.	АНГІН-ХЕЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовом у; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна т. "Однорідність маси", "Стиранність", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; зміна у затверджених методах випробування за т."Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації на термін придатності, т. "Стиранність", у зв'язку з проведенням контролю в процесі виробництва та на момент випуску готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікацій т."Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна до р. "Стійкість до роздавлювання" (для терміну придатності) приведено у відповідність до оригінальних документів заявника	без рецепта	UA/5900/01/01
8.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 10 (10x1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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/15095/01/01
9.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою	Д-р Редді'с Лабораторі	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/15095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістері	с Лтд		(Виробничий відділ - 7)		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
10.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - введення ампул з крапкою зламу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/1309/01/01
11.	АТОКОР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах, № 30, № 60, № 100 у банці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторі з"	Україна	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування АФІ: за показником «Вміст натрію» заміна методу випробування; введення додаткових методів контролю за показником «Ідентифікація» - HPLC House Method, а також Power X-Ray Diffraction EP 2.9.33	за рецептом	UA/13184/01/03
12.	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН -АСТРАФАРМ	порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г у саше; по 10 саше у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки, у п. 13 «Найменування та місцезнаходження виробника та адреса його місця провадження діяльності і за необхідності найменування та місцезнаходження заявника або представника заявника»	без рецепта	UA/9069/01/02
13.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг № 25 (5x5), № 100 (25x4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	зміни I типу - 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/3840/01/01
14.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг № 25 (5x5), № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої	за рецептом	UA/3840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
15.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг № 35 (5x7) у блістерах	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/3840/01/03
16.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5% по 2,0 г у тубах № 1	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3806/01/01
17.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	крем по 100 г, 30 г, 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - додання нового розміру серії 5000 кг і як наслідок зміни у процесі виробництва для готового лікарського засобу (новий процес hot/cold для розміру серії 5000 кг)	без рецепта	UA/7805/01/01
18.	БЕСАЛОЛ	таблетки № 6 у стрипах без коробки, № 6 (6x1) у стрипах у коробці, № 6, № 10 у блістерах без коробки, № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах у коробці, № 10 у банках у коробці та без коробки	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ	без рецепта	UA/2859/01/01
19.	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2008-179-Rev 00 для АфІ повідон-йоду від нового виробника, як альтернативного виробника до вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання	без рецепта	UA/6807/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					оновленого СЕР № R1-СЕР 2005-007-Rev 01 для АФІ повідон-йоду від затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви власника СЕР та виробничої дільниці		
20.	БЕТАЗОН ПЛЮС	крем для зовнішнього застосування по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника) - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Натрію дигідрофосфат безводний показника «Важкі метали», в зв'язку з приведенням у відповідність до монографії USP. Термін введення змін – протягом 6 місяців після затвердження ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - незначна зміна кількісного складу	за рецептом	UA/12948/01/01
21.	БЕТИОЛ®	супозиторії ректальні, in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/7071/01/01
22.	БЕТИОЛ®	супозиторії ректальні, по 5	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	Без рецепта	UA/7070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці	товариство "Лекхім-Харків"		Харків"		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
23.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	-	UA/3028/01/02
24.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	-	UA/3028/01/01
25.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/3027/01/01
26.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій:	Німеччина/В'єтнам	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/3987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд., В'єтнам				
27.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд., В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	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/3987/01/02
28.	БОРОМЕНТОЛ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у банках скляних або у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника діючої речовини з наданням мастер-файла на АФІ	без рецепта	UA/8619/01/01
29.	БОРТЕЗОМІБ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у пункті 4 «Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці», тексту маркування вторинної упаковки та пункті 3 «Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці» тексту маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/15234/01/01
30.	БОТОКС® / ВОТОХ® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 або 200 одиниць - Аллерган у флаконі № 1	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	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	805/10-300200000
31.	БРАВЕЛЬ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО, 10 флаконів з порошком у	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/6572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 10 ампулами з розчинником (розчин натрію хлориду 0,9% по 1 мл) у 2 чарункових упаковках; по 2 чарункові упаковки у картонній коробці			Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія		особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна 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 адреси місця провадження діяльності виробника Феррінг ГмБХ, Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення первинної упаковки з маркуванням на російській мові (5 флаконов с порошком в комплекте с 5 ампулами с растворителем (по 1 мл) в ячейковой упаковке; по 1 ячейковой упаковке в картонной коробке), з відповідними змінами у р. «Упаковка»); 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 функціональних обов'язків раніш затверджених виробників ГЛЗ, згідно реєстраційних матеріалів)		
32.	БРЕЦЕР	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі № 1	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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/15186/01/01
33.	БУСТРИКС™	суспензія для	ГлаксоСміт	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	Кляйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в дос'є) - без зміни оцінки ризику. Також вносяться редакційні правки в розділ 3.2.A.2 та 3.2.R.4.		
34.	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	за рецептом	UA/15071/01/01
35.	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в дос'є) - без зміни оцінки ризику. Також вносяться редакційні правки в розділ 3.2.A.2 та 3.2.R.4.	за рецептом	UA/15071/01/01
36.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10х10, № 10х3, № 10х1 у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (було українською та російською, а стало українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін	за рецептом	UA/2169/01/01

№ 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)		
37.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 10х1, № 10х3 у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (було українською та російською, а стало українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2169/01/02
38.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг № 100 у флаконах № 1 у коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма Сп.з.о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7897/01/01
39.	ВЕНОРУТОН ГЕЛЬ	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/0856/01/01
40.	ВЕСАНОЇД	капсули по 10 мг по 100 капсул у флаконі № 1	ЧЕПЛАФА РМ Арцнаймітт ель ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Каталент Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Франція	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/1956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина				
41.	ВІБРОЦИЛ	краплі назальні по 15 мл у флаконі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/4564/01/01
42.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний по 10 мл у флаконі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/4564/02/01
43.	ВІБРОЦИЛ	гель назальний по 12 г у тубі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/4564/03/01
44.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	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/4254/01/01
45.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/4254/01/02
46.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/6004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
47.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози") (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) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Введення тексту маркування для зареєстрованих упаковок 50 г та 100 г для виробника Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1811/01/01
48.	ВОЛЬТАРЕН® ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 % по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина; Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 15 мг по 2 або 5 пластирів в пакетику, по 1 або 2 пакетики в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Японія/ Греція	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/9383/03/01
50.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 30 мг по 2 або 5 пластирів в пакетику, по 1 або 2 пакетики в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція	Японія/ Греція	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/9383/03/02
51.	ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г, 100 г у тубах № 1 в коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/1811/01/02
52.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл, по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприці скляному, вкладеному в пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл, або по 7,5 мл, або по 10 мл у шприці пластиковому,	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (внесення змін у проміжну упаковку що закриває пластиковий шприц - прозору пластикову коробку, закриту папером, замінено на прозору пластикову коробку,	за рецептом	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладеному в пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці					закриту поліетиленом з відповідними змінами у р. «Упаковка»)		
53.	ГЕРБАПАКС СИРОП	сироп по 150 мл у флаконах № 1 з дозувальним стаканчиком у картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії: А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/15165/01/01
54.	ГІДРОКОРТИЗОН У АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника - внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на субстанцію Гідрокортизону ацетату п. «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на субстанцію Гідрокортизону ацетату п. «Супровідні домішки»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на субстанцію Гідрокортизону ацетату: вводиться додатково п. «Бактеріальні ендотоксини»	за рецептом	UA/3288/01/01
55.	ГІДРОКСИСЕЧОВ	капсули по 500 мг	Медак	Німеччина	виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИНА МЕДАК	по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ		відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		зміни І типу - подання оновлених ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від вже затверджених виробників для Gelatin: R1-CEP 2003-172-Rev 01, R1-CEP 2006-086-Rev 00, R1-CEP 2001-397-Rev 01; зміни І типу - подання нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника для Gelatin: R1-CEP 2001-424-Rev 03, R1-CEP 2000-045-Rev 03, R1-CEP 2000-029-Rev 05		
56.	ГІДРОХЛОРТІАЗИД	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до розділу «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Крохмаль кукурудзяний» зміни в розділах «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	за рецептом	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							національної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Целюлози мікрокристалічної» зміни у розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Повідон» зміни в розділі «Мікробіологічна чистота», розділи «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» об'єднано в «Зовнішній вигляд розчину», введено тест «Кислота мурашина» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації для контролю допоміжної речовини «Лактози моногідрат» за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змiна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації для контролю допоміжної речовини «Магнію стеарат» за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
57.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	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/2845/03/01
58.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення виробника АФІ TESSENDERLO CHEMIE N.V., Бельгія, з відповідними змінами у р. «Склад». Виробнича дільниця, яка залишається виконує ті самі функції, що і вилучена	без рецепта	UA/0585/01/01
59.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї (СЕР № R1-СЕР 1996-030-Rev 04, СЕР № R1-СЕР 1997-059-Rev 03) від уже затвердженого виробника на діючу речовину Глюкоза моногідрат та відповідні зміни та редакційні уточнення до методів вхідного контролю діючої речовини відповідно до монографії ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва	за рецептом	UA/2349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (інші зміни) - до специфікації/методів контролю якості діючої речовини Глюкоза моногідрат вносяться зміни в розділ «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог діючого видання ДФУ		
60.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше в 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: Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – введення альтернативного методу УВЕРХ, що стосується кількісного визначення вмісту активних речовин. Також зміни впливають на метод ідентифікації активних речовин, де УВЕРХ застосовується. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6285/01/01
61.	ГРИПОЦИТРОН ЛОР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балонах № 1	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	без рецепта	UA/11005/01/01
62.	ГРИПОСТАД® ГЕРБАЛ	сироп, 50 мг/15 мл по 100 мл у пляшці № 1 в комплекті з мірною ложкою	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/14946/01/01
63.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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-	без рецепта	UA/3090/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
64.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/3090/02/01
65.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі № 1	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/3090/01/01
66.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА ®	суха речовина по 0,8 г у скляних пляшках або флаконах № 1	ТОВ "БІОФАРМ А ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/5711/01/01
67.	ДВЕЛЛА	таблетки по 30 мг № 1 у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	"СЕНЕКСІ", Франція; "ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.", Іспанія; "ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ С.А.С.", Франція	Франція/ Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Введення маркування первинних та вторинних упаковок в текстовому форматі у зв'язку з введенням додаткового виробника готового лікарського засобу "ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ С.А.С.", Франція; Вилучення розділу "Графическое оформление упаковки", що стосувалося затверджених виробників "ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А." та "СЕНЕКСІ"; Введення маркування первинних та вторинних упаковок в текстовому форматі для уже затверджених виробників готового лікарського засобу: "ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.", Іспанія та "СЕНЕКСІ", Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/12179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення альтернативного обсягу серії, що становить 75 кг (250 000 таблеток) для готового лікарського засобу Двелла, табл. 30 мг, виробленого на підприємстві "Сенекс"(Франція), на додаток до затвердженого обсягу серії, що становить 15 кг (50 000 таблеток) для промислових серій); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) (вилучення методу випробування "Распадаемость", якщо вже затверджений альтернативний метод «Растворение». Як наслідок, вилучення показника "Распадаемость" із специфікації готового лікарського засобу. Однак випробування на розпадання продовжують проводити в рамках внутрішнього контролю під час процесу виробництва готового препарату(IPC), що дозволяє виконати відповідну оцінку параметрів таблетки по закінченні етапу пресування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника/постачальника алюмінієвої фольги (Constantia Hueck Folien GmbH & Co. KG, Pirkmulhe 14-16, D-92712 Pirk – Germany); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни в процесі виробництва (збільшення розміру обладнання в альтернативного виробника "Дельфарма Лілль С.А.С.", Франція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6 -ти 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 (введення додаткової ділянки виробництва Дельфарм Лілль С.А.С., Франція))Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки виробництва Дельфарм Лілль С.А.С., Франція) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); 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)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ улпірсталу ацетат з 48 місяців до 60 місяців); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ Модуль 3(підрозділ 3.2.S.2.2: Опис виробничого процесу та його контролю). Виробником активної субстанції улпірсталу ацетату "Crystal Pharma, S.A.U.", було прийнято рішення, у відповідності з діючими нормами GMP, більш детально представити опис повторної обробки улпірсталу ацетату у виробничому процесі); 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 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", "Діти") (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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 параметрів специфікації готового лікарського засобу при випуску та протягом терміну придатності п. «Описание») (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1	ПРИВАТН Е ПІДПРИЄМ СТВО "ПРОГРЕС ФАРМ"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості	за рецептом	UA/15339/01/01
69.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картоном	Приватне підприємство "Прогресфарм"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15264/01/01
70.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/6966/01/01
71.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини метформіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва; зміни I типу - подання оновленого СЕР для діючої речовини метформіну гідрохлорид	за рецептом	UA/14274/01/01
72.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини метформіну гідрохлориду, без зміни місця виробництва; зміни I типу - подання оновленого СЕР для діючої речовини метформіну гідрохлорид	за рецептом	UA/14275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів в картонній коробці							
73.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці, по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у технології виробництва лікарського засобу. Внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/4060/01/01
74.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0695/02/01
75.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже, по 100 мг по 10 драже у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Особливості застосування"	без рецепта	UA/15429/01/01
76.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже, по 50 мг по 10 драже у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Особливості застосування"	без рецепта	UA/15429/01/02
77.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом	UA/0794/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
78.	ДЛЯНОС	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1535/02/01
79.	ДЛЯНОС	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1535/01/01
80.	ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості у Специфікації при випуску та на термін придатності	за рецептом	UA/14710/01/01
81.	ДОРІБАКС	порошок для розчину для інфузій по 500 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці	Такеда Фармасьютикалс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (включаючи контроль серії): Шіоногі енд Ко., Лтд., Японія; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Картон Сервіс, Інкорпорейтед, США	Японія/ США	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/9213/01/01
82.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/6289/01/01
83.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії, включаючи контроль якості: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/9943/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					БІПСО ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія				
84.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/9943/01/01
85.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/9943/01/02
86.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	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/13312/01/02
87.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг по 14 таблеток у блістері по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	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/13312/01/03
88.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія;	Японія/Ірландія	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	за рецептом	UA/13312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія		якості) АФІ – додавання виробника, відповідального за виробництво проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ		
89.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання виробника відповідального за виробництво проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/13312/01/03
90.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфосованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	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 – додавання виробника, відповідального за виробництво проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/13312/01/02
91.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/12919/01/01
92.	ЕУФІЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/3894/01/01
93.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 07 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
94.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 07 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5237/03/02
95.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 07 від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5237/03/03
96.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Факта Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновлених CEP №R1-CEP 2002-069-Rev 03 для діючої речовини Ceftazidime Pentahydrate Sterile та R1-CEP 2010-096-Rev 01 для АФІ Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection Sterile від затвердженого виробника	за рецептом	UA/14073/01/01
97.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) (змінити найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); 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) (змінити параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення");	за рецептом	UA/12069/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення п. "Вода", "Твердість", "Розпадання" зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
98.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці	за рецептом	UA/12069/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							критерію прийнятності для п. "Розчинення"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення п. "Вода", "Твердість", "Розпадання " зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
99.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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) (змінна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового	за рецептом	UA/12069/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення п. "Вода", "Твердість", "Розпадання" зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
100.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); 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)	за рецептом	UA/12069/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення п. "Вода", "Твердість", "Розпадання " зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
101.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/12069/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації готового лікарського засобу - додавання таблиці критерію прийнятності для п. "Розчинення"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (вилучення п. "Вода", "Твердість", "Розпадання " зі специфікації на термін придатності ГЛЗ згідно вимог ЕР та даних стабільності на термін придатності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 3-х років на 5 років, у зв'язку з отриманням оновлених даних щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
102.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 або по 12 блістерів разом з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, відповідальний за випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробник "in bulk": Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Польща/ 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/3759/01/01
103.	ЗЕНТАЗЕ	капсули з відстроченим вивільненням по 217,8 мг по 12 або по 100 капсул у флаконі; по 1	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Апталіс Фарма С.Р.Л., Італія; дозвіл на випуск серії: Апталіс Фарматех	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	без рецепта	UA/13385/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці			Інк., США		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
104.	ЗЕНТАЗЕ	капсули з відстроченим вивільненням по 108,9 мг по 12 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Апталіс Фарма С.Р.Л., Італія; дозвіл на випуск серії: Апталіс Фарматех Інк., США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/13385/01/02
105.	ЗЕНТАЗЕ	капсули з відстроченим вивільненням по 55,7 мг № 12, № 100 у флаконі в коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Апталіс Фарма С.Р.Л., Італія; дозвіл на випуск серії: Апталіс Фарматех Інк., США	Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/13385/01/01
106.	ЗОПІКЛОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлена версія DMF, у зв'язку з оновленням СЕР – відповідно до діючої монографії ЄФ 8.8.; супутня зміна: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника	-	UA/14921/01/01
107.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування, адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8248/01/01
108.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті	Юнілаб,	США	виробник,	Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/1361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЛП		відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробники, відповідальні за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія; Свісско Сервісез АГ, Швейцарія	Велика Британія/Швейцарія	зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу виробничої дільниці		
109.	ІЛОН®	мазь по 25 г, 50 г у тубах № 1	Цесра Арцнаймітт ель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Цесра Арцнаймітт ель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна меж встановлених у специфікації на випуск та на термін придатності готового лікарського засобу за показником «Кислотне число»	без рецепта	UA/9126/01/01
110.	ІМУПРЕТ®	краплі оральні по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/6909/01/01
111.	ІМУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/6909/02/01
112.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення тесту визначення інгібування вірусу бичачої вірусної діареї (BDVD) для DCS (донорська теляча сироватка) з внутрішньої монографії підприємства	за рецептом	333/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAЕ ТИПУ В	змішуються перед використанням, № 1 або № 10							
113.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRI Х НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa- HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Великобрита нія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику. Також вносяться редакційні правки в розділ 3.2.A.2 та 3.2.R.4.	за рецептом	333/12-300200000
114.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення тесту визначення інгібування вірусу бичачої вірусної діареї (BDVD) для DCS (донорська теляча сироватка) з внутрішньої монографії підприємства	за рецептом	UA/13939/01/01
115.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику. Також	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці					вносяться редакційні правки в розділ 3.2.A.2 та 3.2.R.4.		
116.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику	за рецептом	UA/15120/01/01
117.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка: Клоке Верпаунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткового виробника відповідального за первинне пакування Клоке Верпаунгс –Сервіс ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткового виробника, відповідального за вторинне пакування Клоке Верпаунгс – Сервіс ГмбХ, Німеччина)	за рецептом	UA/9462/01/01
118.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці 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:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; введення додаткового виробника пакувальних матеріалів, як наслідок, змінюється якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
119.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/6589/02/01
120.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 або 100 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення методів контролю АФІ кальцію фолінату за показником «Важкі метали» у відповідність до вимог монографії «Calcium folinate» EP; зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-051-Rev 06 для АФІ кальцію фолінату від затвердженого виробника з введенням періоду повторних випробувань АФІ у 2 роки; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/14340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ кальцію фолінату показники якості «Насипний об'єм» та «Гранулометричний аналіз»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб - незначна зміна у розділі «Упаковка» для АФІ кальцію фолінату, у зв'язку з оновленням СЕР № R1-СЕР 1997-051-Rev 06		
121.	КАНАМАК-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	МАКЛЕОД С ФАРМАСЬ ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14607/01/01
122.	КАНДЕКОР®	таблетки по 4 мг № 14 (7х2; 14х1), № 28 (7х4; 14х2), № 30 (15х2), № 56 (7х8; 14х4), № 60 (15х4), № 84 (7х12; 14х6), № 90 (15х6), № 98 (14х7; 7х14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці «Виробнича дільниця БЕТА Шентерне Новомешка цеста 22, Шентерне, 8310, Словенія» для ГЛЗ); 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) (уточнення написання адреси та функцій виробничих дільниць); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/11678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (новий сертифікат відповідності R0-CEP 2011-309-Rev 03 від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (оновлення мастер-файлу (ASMF) для діючої речовини від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia)		
123.	КАНДЕКОР®	таблетки по 8 мг № 14 (7x2; 14x1), № 28 (7x4; 14x2), № 30 (15x2), № 56 (7x8; 14x4), № 60 (15x4), № 84 (7x12; 14x6), № 90 (15x6), № 98 (14x7; 7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 виробничої дільниці «Виробнича дільниця БЕТА Шентерне Новомешка цеста 22, Шентерне, 8310, Словенія» для ГЛЗ); 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) (уточнення написання адреси та функцій виробничих дільниць); 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (новий сертифікат відповідності R0-CEP 2011-309-Rev 03 від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (оновлення	за рецептом	UA/11678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файлу (ASMF) для діючої речовини від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia)		
124.	КАНДЕКОР®	таблетки по 16 мг № 14 (7x2; 14x1), № 28 (7x4; 14x2), № 30 (15x2), № 56 (7x8; 14x4), № 60 (15x4), № 84 (7x12; 14x6), № 90 (15x6), № 98 (14x7; 7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 виробничої дільниці «Виробнича дільниця БЕТА Шентерне Новомешка цеста 22, Шентерне, 8310, Словенія» для ГЛЗ); 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) (уточнення написання адреси та функцій виробничих дільниць); 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (новий сертифікат відповідності R0-CEP 2011-309-Rev 03 від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (оновлення мастер-файлу (ASMF) для діючої речовини від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia)	за рецептом	UA/11678/01/03
125.	КАНДЕКОР®	таблетки по 32 мг № 14 (7x2; 14x1), № 28 (7x4; 14x2), № 30 (15x2), № 56	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом	UA/11678/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x8; 14x4), № 60 (15x4), № 84 (7x12; 14x6), № 90 (15x6), № 98 (14x7; 7x14) у блістерах					готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці «Виробнича дільниця БЕТА Шентерне Новомешка цеста 22, Шентерне, 8310, Словенія» для ГЛЗ); 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) (уточнення написання адреси та функцій виробничих дільниць); 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (новий сертифікат відповідності R0-CEP 2011-309-Rev 03 від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (оновлення мастер-файлу (ASMF) для діючої речовини від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia)		
126.	КАНЕФРОН® Н	краплі оральні по 100 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/4708/01/01
127.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/4708/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
128.	КАПОЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах in bulk № 500	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу	-	UA/8126/01/01
129.	КАПОЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8125/01/01
130.	КАПСИКАМ®	мазь по 30 г, 50 г у тубах алюмінієвих; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 – у специфікацію АФІ бензилнікотинат введення додаткового тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Триетіламін» що пов'язано із введенням додаткового виробника АФІ з наданням майстер-файлу; оновлення специфікації для бензилнікотинату згідно вимог монографії Фармакопеї Німеччини за показниками якості «Characteristics», «Description», «Identification», «Appearance of solution», «Appearance of solution», «Store in airtight container protected from light at temperature NMT 30°C»; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – зміна швидкості обертання у гомогенізаторі для виробника АТ «Гріндекс»; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – введення додаткового, збільшеного розміру серії для виробника АТ «Гріндекс»; зміни I типу – зміна у специфікації АФІ олія терпентинна для виробників АТ «Гріндекс» та АТ «Таллінський фармацевтичний завод» згідно вимог монографії ЕР, за показниками	без рецепта	UA/6191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості Кислотне число», «Пероксидне число», «Хроматографічний профіль»; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих – зміна виробника алюмінієвих туб; зміни I типу – вилучення альтернативного виробника АФІ камфори рацемічної Jiangsu Native Produce Imp & Exp Corp. Ltd, Китай; зміни II типу – введення нового виробника АФІ (для бензилнікотинату) для виробника АТ «Гріндекс», Латвія - Herbert Brown Pharmaceutical & Research Laboratories; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – розширення допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. В-пінен»		
131.	КАПСИОЛ	розчин нашкірний, спиртовий, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/1046/01/01
132.	КЕТОКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	"Аарті Драгс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни)	-	UA/12555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	КЛІМАДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/5021/01/01
134.	КЛІМАДИНОН®	краплі оральні по 50 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/5021/02/01
135.	КЛІМАДИНОН® УНО	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/2541/01/01
136.	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/6594/01/01
137.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення» упаковок на розділ «Маркування» в методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11887/01/01
138.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія;	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія				
139.	КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/3469/01/01
140.	КОРТІНЕФФ	таблетки по 0,1 мг по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/9532/01/01
141.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М 1000-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал 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 - 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/14125/01/04
142.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М 250-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтікал 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 - 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/14125/01/01
143.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М 500-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	Тева Фармацевт	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/14125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	ікал Індастріз Лтд.		Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
144.	ЛЕВЕТИРАЦЕТА М 750-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 або по 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевт ікал 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 - 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/14125/01/03
145.	ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25%	розчин нашкірний, спиртовий 0,25% по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін вВведення змін протягом 1-го року 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) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8046/02/01
146.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/6749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
147.	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах; № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж у специфікації на випуск лікарського засобу за показником «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; 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); супутня зміна: 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4935/01/01
148.	ЛОРІСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої	за рецептом	UA/12084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	место				дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ гідрохлортіазиду IPCA LABORATORIES LIMITED, India; зміни І типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2000-091-Rev 03 та R1-CEP 2004-307-Rev 03 для гідрохлортіазиду від вже затверджених виробників		
149.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/5244/02/01
150.	МАСТОДИНОН®	таблетки № 60 (20x3); № 120 (20x6) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/6239/02/01
151.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл для ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна: по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна: по 1,7 мл у ампулі; по 10	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); введення додаткового виробника первинної упаковки (карпула скляна силіконізована (картридж) та зміни у специфікації за показниками «Гідролітична стійкість» та «Визначення внутрішньої силіконізації» та	за рецептом	UA/10776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону			Україна		розміру карпули скляної силіконізованої (картриджу); введення закупорювального засобу (дентальна гумова пробка (плунжер)) додаткового розміру від затвердженого виробника; зміна параметрів специфікації за показником «Геометричні розміри»		
152.	МЕТИЛУРАЦИЛ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення специфікації і методу випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць» у відповідність до ДФУ; 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 фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - приведення розділу МБЧ у відповідність до ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення в методах випробування та коректне написання розрахункових формул за розділами «Ступінь розчинення» та «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/6754/01/01
153.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьют	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/9477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	ікалз д.д.		С. А., Польща; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща		сертифіката R1-СЕР 1999-030-Rev 07 від вже затвердженого виробника, який змінив назву; зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2008-043-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - подання нового сертифіката R0-СЕР 2011-328-Rev 03 від нового альтернативного виробника		
154.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек С. А., Польща; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1999-030-Rev 07 від вже затвердженого виробника, який змінив назву; зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2008-043-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - подання нового сертифіката R0-СЕР 2011-328-Rev 03 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/9477/01/02
155.	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	крем, 20 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/1642/01/01
156.	МІОРИТМІЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 30 (10x3) у контурних чарункових упаковках у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/6506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
157.	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубах № 1 у пачці, по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/1804/01/01
158.	МІРЕНА	внутрішньоматков а система з левоноргестрелом , 52 мг (20 мкг/24 години) та пристрій для введення (запаяний в окремий блістер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок, що поміщається в картонну пачку	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Діти	за рецептом	UA/8614/01/01
159.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін ротягом 6-ти місяців після затвердження ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/6106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))		
160.	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	таблетки по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14970/01/01
161.	НЕСИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьют ікалс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США	Ірландія/ США	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/14111/01/01
162.	НЕСИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фармасьют ікалс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США	Ірландія/ США	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/14111/01/02
163.	НІЗОРАЛ®	шампунь, 20 мг/г по 25 мл, 60 мл у пляшках № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; 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/2753/02/01
164.	НІКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 2 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; первинне пакування: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування,	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини Полакриліну за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - заміна методики випробування	без рецепта	UA/6760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція		допоміжної речовини Полакриліну за показниками «Натрій» та «Залізо» на атомно-емісійну спектрометрію з індуктивно-зв'язаною плазмою; незначні зміни у затверджених методах випробування допоміжної речовини Полакриліну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення незначного параметру «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Полакрилін (торгова марка - Amberlite), а також вилучення додаткової інформації до специфікації, а саме «Перевірка сертифікату аналізу (Check certificate of analysis)»		
165.	НИКОТИНЕЛЛ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	гумка жувальна по 4 мг № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 96 (12x8) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	виробництво in bulk та контроль якості: Фертін Фарма А/С, Данія; первинне пакування: Фертін Фарма А/С, Данія; вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН - 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція	Данія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини Полакриліну за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - заміна методики випробування допоміжної речовини Полакриліну за показниками «Натрій» та «Залізо» на атомно-емісійну спектрометрію з індуктивно-зв'язаною плазмою; незначні зміни у затверджених методах випробування допоміжної речовини Полакриліну; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення незначного параметру «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини Полакрилін (торгова марка - Amberlite), а також вилучення додаткової інформації до специфікації, а саме «Перевірка сертифікату аналізу (Check certificate of analysis)»	без рецепта	UA/6760/01/02
166.	НИМЕДАР	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/15433/02/01
167.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті	ВАТ	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/7314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	"Гедеон Ріхтер"				зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2006-174-Rev 03 для діючої речовини дезогестрел від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Зміни у параметрах специфікації, у зв'язку з оновленням сертифікату відповідності (Quality of the active substance: 1-00237-Q4-00-03). Внесено в оновлений CEP виробнику дільниці Gedeon Richter Plc., Dorog		
168.	ОКСИЛІТЕН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	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 написання адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13219/01/01
169.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/2688/01/04
170.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/2688/01/03
171.	ОМНІСКАН	розчин для ін'єкцій, 0,5 ммоль/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 20 мл у флаконі; по 10 флаконів в картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/3164/01/01
172.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії	Сандоз Фармасьют	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/3975/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(125 мг/5 мл) по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 у комплекті з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	ікалз д.д.				сертифікату відповідності ЄФ No. R2-СЕР 1995-034-Rev 06 для діючої речовини амоксициліну у формі амоксициліну тригідрату від затвердженого виробника		
173.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл) по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 у комплекті з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R2-СЕР 1995-034-Rev 06 для діючої речовини амоксициліну у формі амоксициліну тригідрату від затвердженого виробника	за рецептом	UA/3975/05/02
174.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл) по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі № 1 разом з мірною ложечкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R2-СЕР 1995-034-Rev 06 для діючої речовини амоксициліну у формі амоксициліну тригідрату від затвердженого виробника	за рецептом	UA/3975/05/03
175.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/5206/02/01
176.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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/5206/01/02
177.	ОТРИВІН	краплі назальні	Новартіс	Швейцарія	Новартіс Консьюмер	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/5206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою № 1	Консьюмер Хелс СА		Хелс СА		зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
178.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13560/01/01
179.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5416/01/01
180.	ОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/1805/01/01
181.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/6110/01/01
182.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН	сироп по 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми; введення закупорювального пристрою із захистом від відкриття дітьми; заміна мірного стаканчика	без рецепта	UA/10763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на мірний стаканчик іншого діаметру відповідно до зміни введення закупорювального пристрою із захистом від відкриття дітьми; супутня зміна: 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		
183.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН- ПРИМУЛА	рідина оральна по 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки - заміна мірного стаканчика на мірний стаканчик іншого діаметру відповідно до зміни введення закупорювального пристрою із захистом від відкриття дітьми; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення закупорювального пристрою із захистом від відкриття дітьми	без рецепта	UA/10764/01/01
184.	ПЕНТОКСИФІЛІН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/4041/01/01
185.	ПЕНТОКСИФІЛІН- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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	за рецептом	UA/5524/01/01
186.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 % по 50 г in bulk у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем № 160	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	-	UA/15617/01/01
187.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 % по 50 г у балоні з	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	без рецепта	UA/3417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці					узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
188.	ПЕРМЕТРИН	розчин нашкірний 0,5 % по 50 г у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	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/3417/02/01
189.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	за рецептом	UA/13694/01/01
190.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з карону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі	Україна	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/6253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	завод "ГНЦЛС"		стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
191.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі, по 25 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ "	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни) (введення додаткової упаковки по 25 мл у флаконі без пачки, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	без рецепта	UA/5422/01/01
192.	ПРОСТАТИЛЕН- БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, 10 ампул у пачці; 5 флаконів або ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/2988/01/01
193.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні по 0,03 г по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/14209/01/01
194.	РАНТАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у стріпі, по 2 або 5 стріпів у коробці	"Юнік Фармасьют икал Лабораторі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титильній сторінці МКЯ ЛЗ, а саме зазначення коректного номера Реєстраційного посвідчення затвердженого Наказом МОЗ України 11.05.2011р. №267	за рецептом	UA/4335/01/02
195.	РАНТАК®	таблетки, вкриті	"Юнік	Індія	Юнік Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/4335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці	Фармасьютікал Лаботорі з" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		Лаботорі з (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		виправлення технічної помилки на титульній сторінці МКЯ ЛЗ, а саме зазначення коректного номера Реєстраційного посвідчення затвердженого Наказом МОЗ України 11.05.2011р. №267		
196.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/11300/01/01
197.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (7x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/11300/01/02
198.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-174-Rev 03 для діючої речовини дезогестрел від затвердженого виробника; зміни у параметрах специфікації, у зв'язку з оновленням сертифікату відповідності	за рецептом	UA/7293/01/01
199.	РИТМОКОР®	капсули № 48 (12x4), № 60 (12x5) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва ЛЗ: первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна				
200.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/2455/03/01
201.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/2455/01/01
202.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/2455/04/01
203.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/2455/02/01
204.	САНОРИН-	краплі назальні по	"Ксантіс	Кіпр	Тева Чех Індастріз	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/6611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНАЛЕРГІН	10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фарма Лімітед"		с.р.о.	Республіка	зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
205.	СИНУПРЕТ®	краплі оральні по 100 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/4373/02/01
206.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА А"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/2189/01/01
207.	СОФРАДЕКС®	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконі № 1	Санофі Індія Лімітед	Індія	Гленд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-132-Rev 04 для діючої речовини граміцидин для затвердженого виробника	за рецептом	UA/3360/01/01
208.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2008-304-Rev 00 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2013-124-Rev 00 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/3195/01/01
209.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2008-304-Rev 00 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2013-124-Rev 00 від нового альтернативного виробника; зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ	за рецептом	UA/3195/01/02
210.	СТОПТУСИН ФІТО	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення маркування російською мовою з упаковки лікарського засобу) (Термін внесення змін після 6-ти	без рецепта	UA/2447/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення допоміжної речовини пропілпарабену зі складу ГЛЗ) (внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог загальних статей 2.6.12. та 2.6.13. ЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (оновлено документацію, що описує виробничий процес, згідно з актуальними внутрішніми стандартами та вилучено інформацію чеською мовою, а саме незначні зміни розділів 3.2.Р.3.2. Склад на серію, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції)		
211.	СУЛЬФОКАМФОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці картонній; № 10 у коробці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/7392/01/01
212.	СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	розчин по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта	UA/0272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), без зміни місця виробництва, з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)		
213.	ТАВЕГІЛ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А	Швейцарія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	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/1238/01/01
214.	ТАВЕГІЛ	таблетки по 1 мг № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	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/1238/02/01
215.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2005-267-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2002-089-Rev 02 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/0947/01/01
216.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2005-267-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2002-089-Rev 02 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/0947/01/02
217.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг по 20 або 30	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого	за рецептом	UA/0947/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ичний завод ЕГІС				сертифіката R1-СЕР 2005-267-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2002-089-Rev 02 від нового альтернативного виробника		
218.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9822/01/01
219.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах № 1	Сантен АТ	Фінляндія	"in bulk", первинне пакування: Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіра Плант, Японія; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Японія/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/10158/01/01
220.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою, розміром 2,5 см x 3 см № 1; 9,5 см x 4,8 см № 1; 4,8 см x 4,8 см № 2 у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	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/8345/01/01
221.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/11085/01/01
222.	ТЕКТА КОНТРОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 або 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - змін до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/11085/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина				
223.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЕКСТРА	порошок для орального розчину зі смаком яблука та кориці у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Фамар Орлеан	Франція	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/5933/01/01
224.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж кількісного визначення кислоти аскорбінової (п. "Кількісне визначення") у специфікації готового лікарського засобу (при випуску). Внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/5529/01/01
225.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою-розпилювачем по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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	без рецепта	UA/7506/01/01
226.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі № 1	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	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/14228/01/01
227.	ТИМАЛІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, 10 ампул або 10 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону; 5 ампул або 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/2989/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
228.	ТОНЗИПРЕТ®	таблетки длясмоктання № 50 (25x2) або № 100 (25x4) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	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	без рецепта	UA/1838/01/01
229.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - «Залишкові розчинники», «Ідентифікація (Точка плавлення)»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Ідентифікація (Точка плавлення)», «Важкі метали» та «Розмір часток»	за рецептом	UA/9141/01/02
230.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - «Залишкові розчинники», «Ідентифікація (Точка плавлення)»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Ідентифікація (Точка плавлення)», «Важкі метали» та «Розмір часток»	за рецептом	UA/9141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
231.	ТРИФАС® 200	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешо нал Оперейшо нс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво таблеток in-bulk, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для тарасеміду від затвердженого виробника R1-CEP-2006-287-Rev01 з відповідними змінами до р. 3.2.S.7; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЕР № R1-CEP-2009-061-Rev-00 для діючої речовини тарасеміду від затвердженого виробника. Даною зміною вводиться нова дільниця виробництва Zhejiang Huahai Pharm Co., LTD Chuannan Duqiao China -317016 Linhai, Zhejiang Province CHINA	за рецептом	UA/2540/01/03
232.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/13848/01/01
233.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотекс Інтернасьй ональ	Франція	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Страдіс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини міристалконію хлориду. Місце виробництва не змінилося	без рецепта	UA/1340/05/01
234.	Ф-ГЕЛЬ®	гель, 25 мг/г по 30 г у тубі № 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/8589/01/01
235.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешн л) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: БІПСО ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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-	за рецептом	UA/13356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина		файла системи фармаконагляду		
236.	ФЕРРУМ ЛЕК	сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1	Сандоз Фармасьют ікалз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/ випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	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 виробничих дільниць, відповідальних за виробництво in bulk, пакування - Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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 у специфікації ГЛЗ за показником якості «Кількісний вміст» наприкінці терміну придатності) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності для торгової упаковки ГЛЗ (затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки)	за рецептом	UA/0127/03/01
237.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг/31,25 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-262-Rev 02 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-CEP 1995-034-	за рецептом	UA/4458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Rev 06 для амоксициліну тригідрату від вже затвердженого виробника		
238.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг/62,5 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2003-262-Rev 02 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-СЕР 1995-034-Rev 06 для амоксициліну тригідрату від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4458/01/02
239.	ФЛЕМОКЛАВ СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2003-262-Rev 02 для калію клавуланату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-СЕР 1995-034-Rev 06 для амоксициліну тригідрату від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4458/01/03
240.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/12304/01/02
241.	ФЛУТІКСОН	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	ТОВ "Адамед", Польща; Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/12304/01/01
242.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 1 блістеру в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення вторинного пакування ЛЗ з відповідними змінами у розділі «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
243.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6133/01/01
244.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг № 10 у стрипах, № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5187/01/01
245.	ХАВРИКС™ 1440/ХАВРИКС™ 720 HAVRIX™ 1440/HAVRIX™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза для дітей) або 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах № 1 або попередньо наповнених шприцах № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	за рецептом	99/12-300200000
246.	ХІБЕРИКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (заміна застарілих досліджень, пов'язаних з етапами виробництва та сторонніми агентами, про які вже повідомлялося в досьє) - без зміни оцінки ризику	за рецептом	UA/13048/01/01
247.	ХЛОРГЕКСИДИН-ЗДОРОВ'Я	розчин, 0,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл у	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	без рецепта	UA/10769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах, по 100 мл у флаконах в коробці	обмежено ю відповідал ьністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров 'я народу", Україна		та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового закупорювального засобу від нового виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття). Як наслідок, змінюється розмір, якісний та кількісний склад закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів затверджених кришки КБЗ та К-К2, флаконів полімерних ФВП-55-А/П і ФПВ- 100/П виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришки 1.4 д виробника ТОВ «Фарммаш», Україна та флакону ФНП-100 з кришкою та насадкою в комплекті виробника ТОВ «Реафарм», у зв'язку з наданням оновленого ТУ У 26.1-19046619- 007:2007 від виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна, ТУ У 24.4-30518985-001:2001 від виробника ТОВ «Фарммаш», Україна та ТУ У 25.2-22480288-044:2000 від виробника ТОВ «Реафарм», Україна; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки)		
248.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку: по 1 або	ЕббВі Біофармас ьютікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання: по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці			Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина				
249.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1	ПРИВАТН Е ПІДПРИЄМ СТВО "ПРОГРЕС ФАРМ"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості	за рецептом	UA/15345/01/01
250.	ЦЕФОТАКСИМ- ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1	ПрАТ "Фармацев тична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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/6338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці							
251.	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/6338/01/02
252.	ЦЕФТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/0967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пачці					дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
253.	ЦИКЛОДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/0267/02/01
254.	ЦИКЛОДИНОН®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	без рецепта	UA/0267/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський