



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

21.02.2017

№ 169

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

ЗАРЕЄСТРОВАНІХ 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	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	L-ЯБЛУЧНА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15773/01/01
2.	АЛЕРГОДЕРМ	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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).	за рецептом	не підлягає	UA/15784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
3.	АМЛОВАС®	таблетки по 5 мг № 20 (10х2) та № 30 (10х3) у стрипах	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15752/01/01
4.	АМЛОВАС®	таблетки по 10 мг № 20 (10х2) та № 30 (10х3) у стрипах	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15752/01/02
5.	БЕНТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг № 1 або № 10 у флаконах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15774/01/01
6.	БЕНТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг № 1 або	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15774/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 у флаконах								
7.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 10 у блістерах , № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/04
8.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 у блістерах , № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/01
9.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 10 у блістерах , № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/02
10.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 10 у блістерах, № 30 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15787/01/03
11.	ЛЕВЗІРІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15776/01/01
12.	РЕБІНОЛІН	розчин для ін'єкцій 150 МО/мл по 2 мл, 10 мл у флаконах № 1	НеоПробіоКе ар Інк.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15778/01/01
13.	РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Чанчжоу Фармасьютікал Фекторі	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15779/01/01
14.	СПІРОНОЛАКТ ОН	порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
15.	СПІРОНОЛАКТОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15781/01/01
16.	ТОПІРАМАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15782/01/01
17.	ФЛУМІБАКТ ІС	таблетки вагінальні, по 10 мг № 6 (6х1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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	без рецепта	підлягає	UA/15786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
18.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15529/02/01
19.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Адамед"	Польща	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15529/02/02
20.	ЦИКЛОПЕНТОЛАТУ ГІДРОХЛОРИД	краплі очні, розчин 1 % по 5 мл у флаконах № 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/15785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
21.	ЦІАНОКОБАЛ АМІН	порошок (субстанція) в алюмінієвих банках для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15783/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОРМ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул блістери; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "тамсулозину гідрохлорид". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/6709/01/01
2.	АЛПРАЗОЛАМ	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	Лейк Кемікалз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування	народу"							
3.	ACINIC®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна адреси мастер-файла); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) ((Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (видалена інформація рекламного характеру), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) 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	без рецепта	підлягає	UA/6406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна адреси розміщення майстер-файлу; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (було - дітям з народження, стало - дітям віком від 2 років), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.	без рецепта	підлягає	UA/1952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 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.			
5.	БРОНХОРИЛ®	сироп по 100 мл у флаконах № 1	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна назви та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), власник реєстраційного посвідчення не змінився). Зміни I типу: Зміна назви та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, – зміна юридичної адреси виробника на фактичну адресу виробника, місце виробництва не змінилось. Зміни I типу: Зміна методу випробувань готового лікарського засобу (незначна зміна затвердженого методу випробувань), – незначні зміни та уточнення до методик випробування за розділами: «Густина», «Кількісне визначення», розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни I типу: Зміна специфікації готового лікарського засобу (доповнення нового показника якості), Введення показника "Супутні домішки", та показника «Кількісне визначення на момент випуску»: «Кількісне визначення. Сальбутамол.	за рецептом	не підлягає	UA/7422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Фенілефрину гідрохлорид. Бромгексину гідрохлорид» на рівні ($\pm 5\%$); «Кількісне визначення. Натрію метилгідроксибензоат. Натрію пропілгідроксибензоат.» на рівні ($\pm 10\%$). Зміни I типу: Зміна коду АТС, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група". До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) кодом АТС: було – R03C C52**, стало – R03A K04. Зміни I типу: Доповнення або заміна комплектуючих для вимірювання дози або введення лікарського засобу, які не є частиною первинної упаковки (за винятком спейсерів для дозованих інгаляторів), Доповнення упаковки мірним ковпачком. Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника, змін до якісного та кількісного складу допоміжних речовин не відбулося)			
6.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 10 мл у контейнерах ододозовихх № 600 або № 1500	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; 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.	-	не підлягає	UA/15054/01/01
7.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування,	без рецепта	підлягає	UA/5625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках скляних, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 2000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або по 5 мл у контейнері односторовому; по 10 контейнерів у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл у контейнері односторовому; по 5 контейнерів у пачці з картону					затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ГЕНТОС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів	без рецепта	не підлягає	UA/1971/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування тексту), «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами» відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. 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 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.			
9.	ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/6723/01/01
10.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	відповідальні стю "ФАРМХІМ"		відповідальні стю "ФАРМХІМ"					
11.	ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	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) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (внесені уточнення, які стосуються безпечного застосування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації стосовно безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/5562/01/01
12.	ДІАВІТЕК ПД 2,5 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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	за рецептом	не підлягає	UA/11876/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційног о посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин лікарського засобу. 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.			
13.	ДІАЦЕРЕІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Амі Лайфсайенсз Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12504/01/01
14.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/6526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"настойки листя евкалипта". 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.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН	емульсія на шкірну, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	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 "Особливості застосування", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Діти" (було - діти з 6 місяців, стало - діти з 12 місяців) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "сечовини" та матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування,	без рецепта	підлягає	UA/11920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
16.	ІМАТІНІБУ МЕЗИЛАТ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12407/01/01
17.	КЕЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Корпорація з міжнародного економіко-технічного співробітництва "Чайна Цзянсу"	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12409/01/01
18.	КЛАВАМ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин "амоксциліну тригідрату, клавуланату калію". 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	за рецептом	не підлягає	UA/4469/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційног о посвідчення
							подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	ЛАЙФ 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 612 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3), № 100 (20x5) у блістерах	Штайгерваль Д Арцнайміттел ьверк ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальн ий за випуск серії: Штайгерваль Д Арцнайміттел ьверк ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальн ий за виробництво лікарської форми та контроль в процесі виробництва: Клоке Фарма- Сервіс ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальн ий за пакування лікарського засобу та контроль в процесі пакування: Клоке	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення виробника Клоке Фарма-Сервіс Гмбх, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво лікарської форми та контроль в процесі виробництва). Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення виробника Клоке Верпаунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за пакування лікарського засобу та контроль в процесі пакування), та як наслідок зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника Штайгервальд Арцнаймітттельверк ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії). 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	без рецепта	підлягає	UA/11352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина		серій). Зміни I типу - 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. (затверджено: 3 роки, запропоновано: 2 роки). Надано підтвердження затверджених змін в країні виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Приведення назви діючої речовини до вимог загальної статті «Екстракти»			
20.	ЛАЙФ 900	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 900 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3), № 100 (20x5) у блістерах	Штайгервальд Арцнайміittel ьверк ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: Штайгервальд Арцнайміittel ьверк ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво лікарської форми та контроль в процесі виробництва: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за пакування лікарського засобу та контроль в процесі пакування: Клоке Верпакунгс-	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення виробника Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво лікарської форми та контроль в процесі виробництва). Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Введення виробника Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за пакування лікарського засобу та контроль в процесі пакування), та як наслідок зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника Штайгервальд Арцнайміittel ьверк ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії). 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.	без рецепта	підлягає	UA/11352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервіс ГмбХ, Німеччина		(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Приведення назви діючої речовини до вимог загальної статті «Екстракти»			
21.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12411/01/01
22.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сіфавітор С.р.Л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5774/01/01
23.	НІКОРЕТТЕ® 31 СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг, по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування,	без рецепта	підлягає	UA/8921/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	НИКОРЕТТЕ® 31 СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/8921/01/01
25.	ПУМΠΑН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).	без рецепта	підлягає	UA/1973/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: Препарат призначають дітям від 5 років; стало: Застосування препарату Пумпан® краплі оральні дітям віком до 12 років не рекомендується через недостатню кількість даних. Застосування препарату Пумпан® краплі оральні дітям віком від 12 років не рекомендується при таких терапевтичних показаннях як серцева недостатність, артеріальна гіпертензія та ішемічна хвороба серця через недостатню кількість даних), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційног о посвідчення
							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.			
26.	РАБЕПРАЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12408/01/01
27.	РЕЛЕНЦА™	порошок для інгаляцій, дозований по 5 мг в ротадиску (5 ротадисків з 4-ма чарунками, кожна з яких містить одну дозу лікарського засобу, у пластиковій коробці у комплекті з Дискхалером у картонній коробці)	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; ГлаксоСмітКл яйн Австралія Пту Лтд, Австралія	Франція/ Австралія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/5370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін 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 нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	не підлягає	UA/5432/01/01
29.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 флакон з порошком по 0,75 г у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джапан Інк. Нагоя Планта, Японія	Італія/ Японія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	не підлягає	UA/5992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації матеріалів реєстраційного досяє та висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби". 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.			
30.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 флакон з порошком по 1,5 г у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сепплай Джалан Інк. Нагоя Планта, Японія	Італія/Японія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації матеріалів реєстраційного досяє та висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських	за рецептом	не підлягає	UA/5992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
31.	УНАЗИН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 флакон з порошком по 3,0 г у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	стерильне наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Пфайзер Глобал Сеплай Джалан Інк. Нагоя Планта, Японія	Італія/ Японія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду; 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації матеріалів реєстраційного дощу та висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/5992/01/03
32.	ФОЛІЄВА	таблетки по 1 мг,	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I	без	підлягає	UA/6692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційног о посвідчення
	КИСЛОТА	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах	"Київський вітамінний завод"		"Київський вітамінний завод"		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "фолієва кислота")	рецепта		
33.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі 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 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	без рецепта	підлягає	UA/6033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "хондроїтину сульфат", мазь. 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 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.			
34.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006	без рецепта	підлягає	UA/0020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
35.	ЦИТРАМОН У	таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Особливі заходи безпеки», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції», «Передозування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих 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 нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві	без рецепта: № 6, №10. за рецептом: № 60 (6x10), № 100 (10x10)	№ 6, № 10 - підлягає ; № 60, № 100 – не підлягає	UA/5535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО
РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	АДЕНОРМ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування, згідно вимог Наказу МОЗ №460 від 23.07.2015) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»: змінено методологію аналізу, введено приготування розчину плацебо, без зміни нормування (ДФУ, 2.2.29); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж за показником "Кількісне визначення" у специфікації на термін зберігання); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (незначні зміни у складі ГЛЗ: уточнено назву допоміжних речовин та в складі оболонки вилучено слово «барвник» та як наслідок зміни в інструкції у р. "Склад"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Незначні зміни у розділі «Опис»: вилучено інформацію щодо номера капсул. та як наслідок зміни в інструкції у р. «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Зміни у специфікації вхідного контролю АФІ: - визначення розподілу пелет за гранулометричним складом проводиться за розділом ДФУ 2.9.38 "Визначення гранулометричного складу аналітичним просіюванням", яким замінено розділ "Ситовий аналіз", оскільки останній переважно застосовується для визначення ступеню здрібненості	за рецептом	UA/6709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							порошків. - розділ "Мікробіологічна чистота" актуалізовано: критерії прийнятності викладено у відповідності до рекомендованих розділом 5.1.4. для нестерильних субстанцій для фармацевтичного застосування, методи випробування - до рекомендованих розділом 2.6.12, ДФУ); 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 альтернативного виробника АФІ тамсулозину гідрохлориду - "Pellets Pharma Limited", India); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затверджених методах випробування ЛЗ за показниками «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення»)		
2.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Італія С.П.А., Італія Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Італія/ Франція/ Італія/ Австрія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) (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, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ - приведення у відповідність до Сертифікату GMP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та введення додаткової упаковки для виробника відповідального за випуск серії ГЛЗ Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення дільниці, на якій здійснюється контроль якості серії- Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти 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	Байер Фарма АГ	Німеччина	вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Берлін, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ,	Німеччина/США	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - To add a new System Suitability Criterion to the CHO DNA content test procedure of the active substance: "The Ct corresponding to the lowest concentration of Standard Curve must be no more than 39"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - To add a new System Suitability Criterion to the CHO protein content and Protein A test procedures for the active substance: "The OD of the highest point on the standard curve must be > 1.000"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - To change the SDS-PAGE test	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма- Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер Фарма АГ, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байер Фарма АГ, Лeverкузен, Німеччина		method to add a 2% reference standard solution and to update the staining procedure for the active substance and finished product; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - To change the cell-based bioassay test method to tighten the RSD from "235%" to "225%" and the assay validity criterion Chi2 from "218" to "210" for the active substance and finished product; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - To replace the test procedure "N-terminal sequencing" with "peptide mapping" as identity test for the active substance; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Addition of the Ph. Eur. gel clot method as alternative method for Endotoxin testing of Eylea drug product in vials and prefilled syringes; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - введення нового протоколу кваліфікації стандартного зразка для АФІ з чітким визначенням критеріїв вибору серії та критеріїв прийнятності для нових стандартних зразків; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - введення нового банку робочих клітин Working Cell Bank (Lot 8005700006) для виробництва активної субстанції Афліберсепт з введенням нового WCB кваліфікаційного протоколу		
4.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 20 (20x1) у блістерах	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	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 готового лікарського засобу Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)	без рецепта	UA/6422/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
5.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картоном	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12761/01/01
6.	АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ; 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 (інші зміни)	-	UA/4938/01/01
7.	АЛТЕЙНОГО КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ (4:1)	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у параметрах специфікації (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ)	-	UA/5037/01/01
8.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою 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,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адрес заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		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, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва)		
9.	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досяє виробника АФІ Амброксолу гідрохлориду	без рецепта	UA/5703/01/01
10.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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/1586/01/01
11.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (винесення виробника, відповідального за виробництво in bulk - Контракт Фармакал Корпорейшн 160 Коммерс Драйв, Хопог, Нью-Йорк 11788, США та зазначення виробничих функцій кожного виробника готового лікарського засобу в МКЯ ЛЗ - приведення у відповідності до реєстраційних матеріалів заявника(Модуль 3, підрозділ 3.2.Р.3.1. Виробник(и))	без рецепта	UA/4910/02/01
12.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0003/02/01
13.	АСКОФЕН-ЕКСТРА	таблетки № 10 (10x1) у блістерах по 1 блістеру в	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/7541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
14.	АУРОМІТАЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13165/01/01
15.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11769/01/01
16.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5708/01/01
17.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці - вилучення виробника АФІ Matrix Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності від нового альтернативного виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	за рецептом	UA/6895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації контролю діючої речовини до вимог монографії ЕР		
18.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці - вилучення виробника АФІ Matrix Laboratories Limited, India; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності від нового альтернативного виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації контролю діючої речовини до вимог монографії ЕР	-	UA/6896/01/01
19.	БЕНОКСІ	краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини	за рецептом	UA/12824/01/01
20.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8273/01/01
21.	БЕРЛІТОН® 300 КАПСУЛИ	капсули м'які по 300 мг, 15 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серії); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування	за рецептом	UA/6426/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (пакування)				
22.	БЕРОЗ	настойка для перорального застосування по 100 мл у банках, по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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; 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось. 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: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось.	по 100 мл – без рецепта; по 500 мл – за рецептом	UA/1632/01/01
23.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубах № 1	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці ГЛЗ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за випуск серії до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		
24.	БЮСЕПТ 70	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах або банках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/13166/01/02
25.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	UA/6275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, спиртовий 3 % по 25 мл у флаконах					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) (змін найменування виробника (приведення у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ЗАТ/ВАТ на ПрАТ/ПАТ) та приведення місцезнаходження у відповідність до Ліцензії на виробництво (змін юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI (ЗАТ/ВАТ на ПрАТ/ПАТ)		
26.	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 20 таблеток у контурних чарункових упаковках	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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5902/01/01
27.	БУТАДІОН	мазь, 0,05 г/1 г по 20 г у тубах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)(доповнення специфікації за показником «Сторонні домішки» ідентифікацією новою домішкою (RTT = 0,2, ідентифікована як н-бутилтартронова кислота моно N,N'-монодифенілгідрозид); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначні зміни до затверджених методів випробування за показниками: «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність», «Маса наповнення» та «рН»); Зміни I типу: Зміни з якості.	без рецепта	UA/6864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)(приведення специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення» діючої речовини та консерванту); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)(приведення умов зберігання ГЛЗ до керівництва по випробуванню стабільності CPMP/QWP/122/02, rev 1 та до керівництва з декларування умов зберігання лікарських засобів CPMP/QWP/609/96/Rev 2) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - 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 готового лікарського засобу (з 5-ти до 3-х років)		
28.	ВАЛЕРІАНА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5387/01/01
29.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконах скляних або по 25 мл у флаконах полімерних, укупорені пробками-	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці.	без рецепта	UA/8098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницями та кришками полімерними					Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); 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 Екстракту з лікарської рослинної сировини - зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)		
30.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах або по 25 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	без рецепта	UA/3505/01/01
31.	ВОВЧУГ	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картоном	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення змін в п. "Опис" та зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Лікарська форма» та відповідні зміни в тексті маркування упаковок	без рецепта	UA/5465/01/01
32.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г у банці №1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	без рецепта	UA/11790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконі, по 1, або 5, або 100 флаконів у пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - методика випробування за р. « Кількісне визначення» приводиться у відповідність до вимог ДФУ 2.7.5.	за рецептом	UA/8275/01/01
34.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) або по 10 мл (50000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - методика випробування за р. « Кількісне визначення» приводиться у відповідність до вимог ДФУ 2.7.5.	-	UA/12799/01/01
35.	ГЕПАРИНОВА МАЗЬ	мазь по 25 г у тубах № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	без рецепта	UA/6719/01/01
36.	ГЛІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15153/01/01
37.	ГЛЮКОЗА	розчин для ін'єкцій 40% по 10 мл, 20 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці, №	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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	за рецептом	UA/6525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5x1, № 5x2 у блістерах в пачці					проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміни у адресі місця впровадження діяльності – приведення інформації, що містять реєстраційні матеріали до зазначеної у ліцензії на виробництво ЛЗ, де вказано: місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 місце впровадження діяльності: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення ампул без кільця зламу або без точки відлому з відповідними змінами у р. "Упаковка". Також при упаковці ампул в пачку вилучено вкладання ножів ампульних керамічних або дисків ріжучих керамічних)		
38.	ГРИПОСТАД ® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника/власника СЕР, без зміни адреси виробництва; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від нового виробника зі встановленням терміну зберігання на 60 місяців	без рецепта	UA/3090/01/01
39.	ДЕКСА- ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1); № 10 (5x2); № 10 (10x1) у блістерах в коробці; № 5, № 10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна 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 I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15314/01/01
40.	ДЕПРИВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення на текст маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - 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)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); 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 альтернативного виробника субстанції звіробою екстракту 0,5 %		
41.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	розчин для ін'єкцій 2,5% по 3 мл в ампулах №5, №10 (5x2), №100 (5x20) у блістерах у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5713/01/01
42.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2); № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва. контроль якості); ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	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 (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника АФІ	за рецептом	UA/8514/01/01
43.	ДИПИРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 2 мл в	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/6555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5, № 10 (5x2) у блістерах					провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
44.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - нанесення на первинну і вторинну упаковку інформаційного напису "ВІЛЬНИЙ ВІД БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ"	за рецептом	UA/11674/01/01
45.	ДРОТАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0834/01/01
46.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3664/02/01
47.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл у попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ&Ко. КГ,	Німеччина/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості	за рецептом	UA/13011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) №4, або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) №4 у пластиковому контейнері			Німеччина; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ&Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія	Ірландія	застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції"; зміни до короткої характеристики у розділі: "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" (у т.ч. "Вагітність"), "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо фармакологічних властивостей). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
48.	ЕРДОМЕД	тверді капсули по 300 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Анжеліні Фарма Чеська Республіка с.р.о.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, мікробіологічний контроль та випуск серії: Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о., Чеська Республіка; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Едмонд Фарма С.р.л., Італія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Фамар Італія С.п.А., Італія	Чеська Республіка/ 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	за рецептом	UA/14088/01/01
49.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт по 30 мл, по 50 мл у флаконі по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи	без рецепта	UA/6079/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій) (змінна адреса виробника, без змін місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
50.	ЄВРОБІСОПР ОЛОЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказах МОЗ України № 610 від 21.06.2016, № 897 від 26.08.2016, №1389 від 22.12.2016 в процесі внесення змін - зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника зі зміною власника СЕР та вилученням однієї із дільниць (було - <i>UA/13786/01/02</i>)	за рецептом	UA/13786/01/01
51.	ЄВРОБІСОПР ОЛОЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 20 (20x1) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказах МОЗ України № 610 від 21.06.2016, № 897 від 26.08.2016, №1389 від 22.12.2016 в процесі внесення змін - зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника зі зміною власника СЕР та вилученням однієї із дільниць (було - <i>UA/13786/01/01</i>)	за рецептом	UA/13786/01/02
52.	ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	розчин оральний 7,39 г/100 г по 100 г у флаконах або банках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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) (змінна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменування вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника); 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: зміна	без рецепта	UA/2313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)		
53.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску"	за рецептом	UA/11501/01/01
54.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску"	за рецептом	UA/11501/01/02
55.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Категорія відпуску"	за рецептом	UA/11501/01/03
56.	ІДАРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сінбіас Фарма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна юридичної адреси виробника АФІ, яка зазначена в реєстраційному посвідченні)	-	UA/8154/01/01
57.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або по 25 г, або по 50 г, по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації/методів контролю якості первинної упаковки (туби	за рецептом	UA/10175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієві) новим показником «Зовнішнє покриття» згідно з нормативною документацією виробника пакувального матеріалу); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у методах контролю якості первинної упаковки (туби алюмінієві) за п. «МБЧ»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ФХЦ у зв'язку з введенням нового виду пакування in bulk по 50 кг у бочках сталевих; викладення затверджених розмірів серії з зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для нової упаковки по 100 г у тубі)		
58.	ІНФЛАРАКС	мазь in bulk по 50 кг у бочках сталевих закритих кришками з затискним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ФХЦ у зв'язку з введенням нового виду пакування in bulk по 50 кг у бочках сталевих; викладення затверджених розмірів серії з зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для нової упаковки по 100 г у тубі); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), введення додаткової упаковки in bulk по 50 кг в бочках сталевих, закритих кришками з захисним кільцем нового виробника Fa. Muller GmbH, Germany з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку з введенням упаковки in bulk по 50 кг в бочках сталевих, закритих кришками з захисним кільцем вносяться зміни у р. «Термін придатності» (з 2-х років до 6-ти місяців)	-	UA/15769/01/01
59.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг, 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком в картонній коробці			пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСІ, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (введення додаткового методу спектрофотометрії у ближній інфрачервоній області за показником "Вміст води" (ЕР 2.2.40.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) (введення дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія), яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/ імунохімічним методом (введення дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія), яка здійснює випробування контролю якості та вивчення стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
60.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСІ, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (введення додаткового методу спектрофотометрії	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		у ближній інфрачервоній області за показником "Вміст води" (ЕР 2.2.40.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II 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 (дільниці, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) (введення дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія), яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/ імунохімічним методом (введення дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія), яка здійснює випробування контролю якості та вивчення стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
61.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки по 25 г, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8282/01/01
62.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 25 г у тубах № 1 у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового	без рецепта	UA/3042/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)		
63.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 40 мл або по 50 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6780/02/01
64.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування, по 10 г у тубі з дозатором, смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів № 1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник проміжної суміші: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії: Керн Фарма С.Л., Іспанія; Додаткові виробники для стадії вторинного пакування готового продукту: Сісеам, С.А., Іспанія; Новафарм ЛАБ, С.Л., Іспанія; Лабораторі Фундаціо ДАУ, Іспанія	Німеччина/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення назви та адреси виробників ГЛЗ до оригінальних документів виробників (Ліцензії на виробництво); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Керн Фарма С.Л., Іспанія у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій для виробників ГЛЗ - Байер Фарма АГ, Німеччина (виробник проміжної суміші); Керн Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	без рецепта	UA/6241/01/01
65.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг № 28 (14x2), № 56	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання	за рецептом	UA/13921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ТІДЖАРЕТ А.Ш.		упаковки в наказі МОЗ України № 1429 від 30.12.2016 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (було - №28 (14x2), №56 (14x4), №98 (14x7) у блістерах)		
66.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана), та приведення найменування виробника 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 з відповідними змінами в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/8820/01/01
67.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана), та приведення найменування виробника 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 з відповідними змінами в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні	за рецептом	UA/8820/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)		
68.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ (перейменування штату Андхра Прадеш на Телангана), та приведення найменування виробника 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 з відповідними змінами в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/8820/01/03
69.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 % по 25 г у тубах № 1	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці ГЛЗ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22)	за рецептом	UA/13134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії). 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) (введення додаткової ділянки МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої ділянки МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) -введення додаткової ділянки МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за випуск серії до затвердженої ділянки МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
70.	КОЛДРЕКС® МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	СмітКлайн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування"; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13674/01/01
71.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах-	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) - введення додаткового розміру серії готового лікарського	за рецептом	UA/11313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях з кришкою-скарифкатором №1; у флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою №1					засобу на додаток до затвердженого розміру серії		
72.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди;	Ізраїль/Велика Британія/Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА , Угорщина; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
73.	КОРИНФАР®	таблетки пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармасьютікал Індастріз Лтд	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - незначні зміни у затвердженому методі випробування допоміжної речовини алюмінієвого лаку жовтого (E 104) за показником «LEAD. CADMIUM»	за рецептом	UA/9756/01/01
74.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: Пекеджин Координейторс, ЛЛС, США; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Європ Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т.ч. "Діти); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання")	за рецептом	UA/14503/01/01
75.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті	ТЕВА	Ізраїль	виробництво за	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у банці, по 1 банці в коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд		зміни І 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 методики випробування субстанції за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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)) – з специфікації на АФІ вилучено показник «Ртуть»; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – зміна критеріїв прийнятності будь-якої окремої невідомої домішки в специфікації АФІ; 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 (інші зміни) – зміни у специфікації контролю АФІ за показником «Ідентифікація» - приведено у відповідність до вимог монографії «Penicillamine» EP, запропоновано використовувати тільки першу ідентифікацію, а саме метод рідинної хроматографії та характерні реакції; 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) – зміна методики тестування для будь-якої окремої невідомої домішки пеніцилламіну за допомогою методу ВЕРХ	рецептом	
76.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (адресу виробничого майданчику було перейменовано, з того часу як промислова зона, на державному рівні, набула статусу Економічного і Технологічного Розвитку)	-	UA/10977/01/01
77.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності,	-	UA/14923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування					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) (адресу виробничого майданчику було перейменовано, з того часу як промислова зона, на державному рівні, набула статусу Економічного і Технологічного Розвитку)		
78.	ЛІДОКАїн-ЗДОРОВ'Я	спрей 10 % для місцевого застосування по 38 г у флаконі забезпеченому клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем горловою або насадкою-розпилювачем у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7525/02/01
79.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - нанесення на первинну та вторинну упаковку інформаційного напису "ВІЛЬНИЙ ВІД БАКТЕРІЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11948/01/01
80.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель 1000 МО/г, по 15 г або 25 г або 50 г, по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна	-	UA/11418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у затверджених методах випробування) (введення додаткової упаковки по 100 г у тубі у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту упаковки» та р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ у зв'язку з введенням нового виду пакування in bulk по 50 кг у бочках сталевих; викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для затверджених упаковок по 15 г або 25 г або 50 г у тубі та нової упаковки по 100 г у тубі); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації/методів контролю якості первинної упаковки (туби алюмінієві) новим показником «Зовнішнє покриття» згідно з нормативною документацією виробника пакувального матеріалу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки (туби алюмінієві) за п. «Зовнішній вигляд», «Геометричні розміри», «Стійкість лакового покриття», «Герметичність» та «МБЧ» (приведення у відповідність до документації виробника первинної упаковки)).		
81.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель 1000 МО/г in bulk по 50 кг в бочках сталевих, закритих кришками з захисним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміни з якості.	-	UA/15770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням упаковки in bulk по 50 кг в бочках сталевих, закритих кришками з захисним кільцем вносяться зміни у р. «Термін придатності», затверджено: 2 роки; запропоновано: 2 роки, упаковка in bulk: 6 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ у зв'язку з введенням нового виду пакування in bulk по 50 кг у бочках сталевих; викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для затверджених упаковок по 15 г або 25 г або 50 г у тубі та нової упаковки по 100 г у тубі)		
82.	ЛОРОСАН	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконах № 1 з насосом-дозатором з розпилювачем	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); 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 Екстракту з лікарської рослинної сировини -	без рецепта	UA/12867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)		
83.	МАГВІТ™	таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - оновлення майстер-файлу АФІ Магнію лактату дигідрату затвердженого виробника Moebs Iberica S.L.; супутні зміни - 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 - введення до специфікації додаткового показника «Кількісний вміст лактил лактату»; 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 - тест «Питоме оптичне обертання»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	без рецепта	UA/8643/01/01
84.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконах № 1	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) ((вилучення терапевтичного показання)) до інструкції у розділ "Показання") Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) ((додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5869/04/01
85.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконах	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного	за рецептом	UA/5869/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або контейнерах (тубах) з крапельницею № 1			(Інтернешнл) Інк., Швейцарія		показання) (вилучення терапевтичного показання)) до інструкції у розділ "Показання"). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження		
86.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функції «випуск серії» до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0511/01/01
87.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 50 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (надання оновленого СЕРу № R1-СЕР 2002-051-Rev 01 діючої речовини Іміпраміну гідрохлориду (виробнича дільниця Plantex Ltd., Israel); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах)	за рецептом	UA/0320/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (зміна складу допоміжних речовин оболонки таблетки з "заліза оксиду (Е 172) (барвник косметичний червоно-коричневий)" на заліза оксид червоний (Е 172) та заліза оксид чорний (172)")) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
88.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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) - введення додаткового виробника АФІ Прокаїну гідрохлориду	без рецепта	UA/7484/01/01
89.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картоном	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/2871/05/01
90.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг № 10, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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 діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6538/01/01
91.	МІЛДРОНАТ® GX	таблетки по 500 мг № 30 (6x5), № 60 (6x10) в блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/10815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна контактних даних контактної особи)		
92.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада: Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада; Виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США ; Первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11962/01/01
93.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - нанесення на первинну упаковку інформаційного напису "ВІЛЬНИЙ ВІД БАКТЕРІЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ"	за рецептом	UA/4131/02/01
94.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	UA/3335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах, по 10 ампул, по 1 блістеру в картонній пачці					меж готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
95.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/3335/01/02
96.	НІВАЛІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах, по 10 ампул, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/3335/01/03
97.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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/10734/01/01
98.	НІКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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/10734/01/02
99.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	без рецепта	UA/8921/01/01
100.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси	без рецепта	UA/8921/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					виробника, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)		
101.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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/8921/01/01
102.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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/8921/01/02
103.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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/8878/01/01
104.	НІКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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/8878/01/02
105.	НІФУРОЗИД- ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних № 1 разом з мірною ложкою у коробці; по 100 мл у флаконах зі скла № 1 разом з мірною ложкою у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нової кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття ККПВ/1 додатково до затвердженої кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна та зміни розмірів кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна	за рецептом	UA/12707/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне 11,7 мг/2,7 мг № 1 у саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон, Нідерланди (за повним циклом); Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія (вторинне пакування та випуск серії)	Нідерланди/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції". Рекомендований термін введення змін одразу після затвердження наказом МОЗ, оскільки доповнення стосуються інформації з безпеки	за рецептом	UA/9613/01/01
107.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг in bulk: № 10x180: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 in bulk № 10x180: по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15768/01/01
108.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 in bulk № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15766/01/01
109.	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 - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зменшення кількості поліетиленових пакетів з двох до одного для внутрішнього контейнера іогексола; введення альтернативного пакету з прозорого поліетилену низької щільності (LDPE) до затвердженого пакету; введення альтернативного контейнера; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ - доповнення специфікації для затвердженого поліетиленового пакета новим показником та відповідним методом випробування	за рецептом	UA/2688/01/04
110.	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 - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зменшення кількості поліетиленових пакетів з двох до одного для внутрішнього контейнера іогексола; введення альтернативного пакету з прозорого поліетилену низької щільності (LDPE) до затвердженого пакету; введення альтернативного контейнера; зміни I типу - зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ - доповнення специфікації для затвердженого поліетиленового пакета новим показником та відповідним методом випробування	за рецептом	UA/2688/01/03
111.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій,	Шерінг-Плау	Швейцарія	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці №1, №5	Сентрал Іст АГ	я	нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія	Нідерланди/Ірландія	щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковок на маркування; у маркування на вторинній упаковці внесене корегування в інформацію щодо виробників (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Н.В.Органон, Нідерланди у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє - додавання адреси місця провадження діяльності до зареєстрованої юридичної адреси виробника. Місце виробництва не змінилось) (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 дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина За адресою: Шутценштрассе 87 і 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина; (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості) Н.В.Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії) (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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення альтернативної виробничої дільниці для виконання візуального контролю Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина розташованої за адресою: Хельмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина (Контроль якості); 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, не включаючи випуск серій) (У зв'язку зі зміною законодавства Німеччини було видано виробничі ліцензії та GMP сертифікати для окремих ділянок виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості) за адресою: Ейсенбахнстрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина, Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); 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 кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (змін контейнеру для попередньо наповненого шприца разом з голкою та захисним ковпачком – з блістерної упаковки на відкритий пластиковий лоток, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
112.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5593/01/01
113.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах, по 100 мл у банках полімерних або флаконах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін адреси заявника); 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) (змін найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)	без рецепта	UA/6318/01/01
114.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах або банках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності	без рецепта	UA/1517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось.		
115.	ПІЛОКАРПІН	краплі очні 10 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6836/01/01
116.	ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці, № 10 (10x1) в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії препарату	за рецептом	UA/7976/01/01
117.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі, по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2009-159-Rev 01 для поліміксину В сульфату від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/2699/01/01
118.	ПОЛІФІТОЛ - 1	настойка для перорального застосування по 100 мл у банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	без рецепта	UA/8925/01/01
119.	ПРЕДНІЗОЛОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг № 40 (10x4) 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2587/02/01
120.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничих дільниць діючої речовини	за рецептом	UA/5145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці							
121.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць діючої речовини	за рецептом	UA/5145/01/02
122.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок нашірний 0,1 г/г, по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3599/01/01
123.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м`які по 100 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	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) - введення додаткового виробника АФІ Прогестерону	за рецептом	UA/15255/01/01
124.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м`які по 200 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	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) - введення додаткового виробника АФІ Прогестерону	за рецептом	UA/15255/01/02
125.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі або у банці із скломаси; по 1	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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	без рецепта	UA/1194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону або банці в пачці з картону; по 100 мл у флаконі або у банці полімерній; по 1 флакону або банці в пачці з картону					найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); 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 Екстракту з лікарської рослинної сировини - зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)		
126.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі in bulk по 20 л у бутлях або ємностях	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковки в наказі МОЗ України № 1389 від 22.12.2016 в процесі внесення змін - 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 місцезнаходження виробника Приватне акціонерне товариство "Біолік" (зміна форми власності підприємства-виробника та зміна найменування вулиці), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПАТ "Фітофарм", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви міста) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) <i>(було - по 30-мл або по 50-мл у флаконах in bulk по 20 л у бутлях або ємностях)</i>	-	UA/4221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна				
127.	ПУСТИРНИК	таблетки по 14 мг №10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14854/01/01
128.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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. 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось. 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: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось.	без рецепта	UA/6768/01/01
129.	РЕЛІФ® УЛЬТРА	супозиторії ректальні №1 2 (6x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна допоміжної речовини масло печінки акули іншою	без рецепта	UA/1954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжною речовиною з тим самими функціональними характеристиками масло какао в еквівалентній кількості з відповідними змінами до розділу «Склад», «Специфікація», «Методи контролю якості» «Маркування» та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування, згідно висновку КЕГ "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби", у розділі: Склад лікарського засобу - вилучено масло печінки акули. Лікарська форма - вилучено із слабким рибним запахом. Передозування - вилучено: "за умови істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатись схильність до прискореного згортання крові. У таких випадках слід припинити застосування препарату") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
130.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1152/01/01
131.	РОДІОЛИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 25 мл, 50 мл у флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	UA/8839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Екстракту з лікарської рослинної сировини - зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)		
132.	СЕПТИЛ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)	за рецептом	UA/6211/01/01
133.	СЕРВОНЕКС®	таблетки вкриті оболонкою 10 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	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 in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15767/01/02
134.	СЕРВОНЕКС®	таблетки вкриті оболонкою 5 мг in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	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 in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15767/01/01
135.	СИНАФЛАНУ МАЗЬ	мазь 0,025% по 10 г у тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 готового лікарського засобу та, як наслідок, вилучення маркування для дільниці готового лікарського засобу ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	за рецептом	UA/9345/01/01
136.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 7,5 мг № 10 (10x1), № 20	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	UA/12465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах в коробці	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 10 таблеток у блістерах з маркуванням українською та російською мовами без вкладання в коробку); 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
137.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконах № 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 - 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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12465/02/01
138.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг №10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу -	за рецептом	UA/6759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
139.	ТАМОКСИФЕН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 60 у контейнерах (у пачці або без пачки), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5528/01/01
140.	ТАМОКСИФЕН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5528/01/02
141.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта	UA/4012/01/01
142.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконах № 3 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці, по 10 мл у флаконах № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5345/01/01
143.	ТЕРБІНАФІН	таблетки по 250 мг № 10 (10х1) у блістерах по 1 блістеру у пачці з	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після	за рецептом	UA/6688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
144.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/1880/01/01
145.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/1880/01/02
146.	ФАРМАЗОЛІН® Н	спрей назальний, 1 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/1881/02/01
147.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Органосин Лайф Сасенсиз Pvt. Лтд.,	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Саснсиз Лімітед, Індія		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) (було - UA/1240/01/01)		
148.	ФЕДИН-20®	капсули in bulk : по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саснсиз Пвт. Лтд.,	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 836 від 15.08.2016 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження) (було - UA/1239/01/01)	-	UA/1240/01/01
149.	ФІТУЛВЕНТ ФІТОБАЛЬЗАМ	бальзам по 500 мл у пляшках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: -Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - 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 місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось. 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: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось.	за рецептом	UA/10255/01/01
150.	ФЛАГІЛ®	супозиторії вагінальні по 500 мг, № 10 (5x2): по 5 супозиторіїв у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення інформації щодо дати виробництва готового лікарського засобу з первинної упаковки	за рецептом	UA/8410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи; по 2 стрипи в картонній коробці					(стрипа). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
151.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/0276/01/01
152.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 1000 (10x100) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/0276/01/02
153.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ від нового виробника	№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом	UA/0276/01/03
154.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk № 3000 у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ від нового виробника	-	UA/13380/01/01
155.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 50 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника/виробника в наказі МОЗ України № 537 від 20.08.2015 в процесі перереєстрації (було - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/3938/01/01
156.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді 100 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника/виробника в наказі МОЗ України № 537 від 20.08.2015 в процесі перереєстрації (було - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/3938/01/02
157.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 3 (1x3), № 3 (3x1), № 7 (7x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника/виробника в наказі МОЗ України № 537 від 20.08.2015 в процесі перереєстрації (було - Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	без рецепта - № 1; за рецептом - № 2, № 3, № 7	UA/3938/01/03
158.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквибб Мануфактурінг	США/Італія/Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	за рецептом	UA/13302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 блістери в картонній коробці			Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Швеція	виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості). Місцезнаходження: Форскаргатан 18, Содертал'є, 15185, Швеція; Гертуневеген, Содертал'є, 15185, Швеція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США(виробник "in bulk") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія(виробник, відповідальний за первинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (x) IA) заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 (до інструкції у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
159.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США	США/Італія/Велика Британія/Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека АБ, Швеція (виробник, відповідальний за контроль якості). Місцезнаходження: Форскаргатан 18, Содертал'є, 15185, Швеція; Гертуневеген, Содертал'є, 15185, Швеція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США(виробник "in bulk") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія(виробник, відповідальний за первинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 (до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
160.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва. (перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5442/01/01
161.	ФУКОРЦИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника та виробника в наказі МОЗ України № 730 від 19.07.2016 в процесі перереєстрації та внесення змін (було - Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України")	без рецепта	UA/2088/01/01
162.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг № 10x5 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	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/5153/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
163.	ХОНДРА-СИЛА®	мазь 5%, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R1-CEP 2007-030-Rev 01 від вже затвердженого виробника Inter Farma S. A., Argentina, який змінив назву на INTERNACIONAL FARMACEUTICA ARGENTINA S.A., Argentina); 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) (зміни у адресі місця впровадження діяльності – приведення інформації, що містять реєстраційні матеріали до зазначеної у ліцензії на виробництво ЛЗ, де вказано: місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 місце впровадження діяльності: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6033/01/01
164.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл у попередньо	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - в методах контролю ГЛЗ і активної	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених однодозових шприцах № 1 або № 2 у комплекті з серветками, або у флаконах, 1 набір містить: 1 флакон, 1 шприц, 1 стерильна голка, 1 стерильний адаптер для флакону, 2 серветки, по 2 набори в зовнішній картонній коробці (кожен набір запакований у внутрішню картонну коробку)			(лікарська форма, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (лікарська форма, первинне пакування); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (тестування)		субстанції за показником «Вміст мономерів». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
165.	ХУМУЛІН МЗ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5 у картонній пачці або по 3 мл у картриджах, вкладених у шприц-ручку КвікПен № 5 у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8567/01/01
166.	ЦЕФОТРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показником "Середня маса" у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/12006/01/01
167.	ЦИНКУ МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 1 банці в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси	без рецепта	UA/5724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)		
168.	ЦИТРАМОН У	таблетки, по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	№ 6, № 10 - без рецепта; № 60 (6х10), № 100 (10х10) - за рецептом	UA/5535/01/01
169.	ШИПШИНІ ПЛОДИ	плоди по 100 г, 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9376/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

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

№ п/п	Назва лікарськог о засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробни к	Країна	Підстава	Процедура
1.	АМБРОТАРД ПЛЮС	сироп 1,5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичн е підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевти чне підприємств о "Здоров'я народу"	Україна	засідання НЕР № 14 від 29.12.2016 засідання НТР № 26 від 22.12.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни I типу - зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ), оскільки запропонована назва може вводити в оману споживача
2.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітте ль АГ	Німеччина	засідання НТР № 27 від 29.12.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки в методах контролю якості, у методиці випробування «Тест на чистоту», у тесті на придатність хроматографічної системи, яка пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, що була допущена при перереєстрації (наказ № 14 від 13.01.2016), оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві
3.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	засідання НТР № 27 від 29.12.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу (В.І.13. II), оскільки представлені результати післяреєстраційного дослідження біоеквівалентності, згідно до гарантійного листа, наданого відповідно до п. 6.4.2. наказу МОЗ України від 04.01.2013 №3 не доводять біоеквівалентність препарату Плестазол

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський