



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

03.11.2016

№ 1166

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

4. 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

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

Начальник Управління
організаційного забезпечення роботи
апарату

І. Величко

В.о. завідувача Сектору оцінки та
усунення корупційних ризиків

О. Левченко

Начальник Управління організації
роботи керівництва Міністерства

С. Антонов

Реєстр розсилки:
до справи
Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Державна служба України з лікарських засобів

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ С.А.С.	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15507/01/01
2.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15498/01/01
3.	ЕСТЕЗИФІН	спрей на шкірний 1 % по 15 мл або 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15499/01/01
4.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Мюнгмун Фарм. Ко., Лтд.	Республіка Корея	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15502/01/01
5.	УРИМАК	капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15506/01/01
6.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1,0 г in bulk у флаконах № 50			Ко., Лтд.					
7.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15364/01/01
8.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15364/01/02

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

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЛЕРГОКРОМ	краплі очні, 20 мг/мл по 10 мл у флаконі- крапельниці, по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнаймітте ль ГмбХ	Німеччин а	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю» (зміни формулювання), «Діти» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/5381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату (Еріус, сироп по 0,5 мг/мл) Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017 р.)	без рецепта	підлягає	UA/10913/02/01
3.	АНТИСЕПТОЛ Н	настойка антисептична для зовнішнього застосування по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	за рецептом	не підлягає	UA/11796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"				застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
4.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі, по 10 карпул у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	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	за рецептом	не підлягає	UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Фармакокінетика", "Показання", «Діти» (внесені уточнення формулювань в текст інструкції, які стосуються інформації з безпеки діючих речовин), а також до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», , «Передозування», "Спосіб застосування та дози", «Побічні реакції» відповідно оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР до 30.10.2017 р.)			
5.	БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6355/01/01
6.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1 % по 10 г у тубах № 1	АТ «Нижфарм»	Російська Федерація	АТ «Нижфарм»	Російська Федерація	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	не підлягає	UA/5132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), (методи контролю лікарського засобу доповнено розділом «Супровідні домішки»). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(, (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна за розділом «Масса содержимого тубы». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (зміни до методів випробування - розділ «Масса содержимого тубы» доповнено описом пробопідготовки випробовуваного зразка; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; розділ «Кількісне визначення - зміна пробопідготовки випробовуваних розчинів та відповідно розрахункових формул, придатність хроматографічної системи доповнено показником «коефіцієнт симетрії»). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (вилучення альтернативного методу випробування за розділом «Кількісне визначення», а саме метод спектрофотометрії, оскільки наявний метод ВЕРХ)			
7.	ГІОКСИЗОН	мазь по 10 г у тубах № 1	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/4778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату ОКСИКОРТ®, мазь). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна за розділом ««Масса содержимого тубы»». 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) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; розділ «Масса содержимого тубы» доповнено описом пробопідготовки зразку. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни за розділом «Кількісне визначення», а саме зміна опису пробопідготовки реактивів, випробовуваного та стандартного розчинів). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї на окситетрациклін гідрохлорид. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
8.	ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 «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», «Діти» (уточнення формулювання), «Передозування», «Побічні реакції» відповідно інформації щодо безпеки діючої речовини "дилтіазем" та рекомендацій	за рецептом	не підлягає	UA/5731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Департаменту післяреєстраційного нагляду). Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
9.	ДОКСОЛІК®	концентрат для розчину для ін'єкцій/інфузій, 2 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці, по 5 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у пачці; по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє)(1.7.,IA), (вилучення виробничої дільниці ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна, та, як наслідок, вилучення упаковок, які вироблялись на вилученій дільниці). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	не підлягає	UA/4210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ", концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл)			
10.	ЕНУРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	без рецепта	підлягає	UA/3820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
11.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі, по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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	без рецепта	підлягає	UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "парацетамол"			
12.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» відповідно до інформації референтного препарату Capoten 25 mg Tablets (в Україні не зареєстрований)	за рецептом	не підлягає	UA/4800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» відповідно до інформації референтного препарату Capoten 25 mg Tablets (в Україні не зареєстрований)	за рецептом	не підлягає	UA/4800/01/02
14.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг № 20 (10x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/4800/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами» відповідно до інформації референтного препарату Caroten 25 mg Tablets (в Україні не зареєстрований)			
15.	КЕТОДІН	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних протягом двох років від дати	без рецепта	підлягає	UA/5825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	КОДЕПСИН	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	введення в дію Порядку перереєстрації на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "терпінгідрат", "натрій гідрокарбонат", "кодеїн фосфат"	за рецептом	не підлягає	UA/11812/01/01
17.	ЛАНЗА	капсули по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	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 найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в	ра рецептом	не підлягає	UA/10811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення розділу «Розчинення» у відповідність до вимог монографії діючого видання USP «Lansoprazole Delayed-Release Capsules» та у відповідність до загальної статті «Капсули кишково-розчинні» діючого видання USP - затверджено: (в 0,1N хлористоводневій кислоті - не більше 10% від заявленої кількості (Q) за 2 години; в буфері з рН 7,4 - не менше 70% від заявленої кількості (Q) за 45 хвилин); запропоновано: (в кислотному середовищі - не більше 10% від заявленої кількості (Q) за 60 хвилин; в буферному середовищі - не менше 80% від заявленої кількості (Q) за 60 хвилин). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (в специфікацію ГЛЗ введено показники: «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки» з відповідним методом випробування). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника			
18.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/3825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
19.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017)	за рецептом	не підлягає	UA/0511/02/01
20.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія маркування та пакування ГЛЗ,	Ірландія/ Велика Британія/ Бельгія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду(В.І.4.,II), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія		"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки). Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
21.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 29.10.2017 р. та гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 28.04.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/2683/03/01
22.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г in bulk: по 30 г в ламінованій тубі, по 200 туб у картонній упаковці, по 100 г в ламінованій тубі, по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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	-	не підлягає	UA/12014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування» відповідно до інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
23.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції»,	без рецепта	підлягає	UA/7649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Застосування в період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування» відповідно до інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
24.	НІЦЕРІУМ	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг № 50 (10x5) або № 50 (25x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник продукції in bulk: Гаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина; пакування: Гаупт Фарма Брекенхейм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - Приведення назви виробника у відповідність до ліцензії на виробництво та Висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP (без зміни місцезнаходження виробника)	за рецептом	не підлягає	UA/0477/02/02
25.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері по 1, або по 50 або по 100 блістерів в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), (приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії на	за рецептом	не підлягає	UA/5050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво лікарського засобу. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), (приведення адреси заявника). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічних лікарських засобів з діючою речовиною "офлоксацин" (таблетки по 200 мг), зареєстрованих в Україні). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення методу ТШХ з розділу «Ідентифікація», оскільки наявні методи УФ та ВЕРХ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ діючого видання)			
26.	ОФЛОКСАЦИН	таблетки по 0,2 г in bulk по 3000 таблеток у контейнері	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), (приведення адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення),	-	не підлягає	UA/5049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(приведення адреси заявника). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж), (вилучення методу ТШХ з розділу «Ідентифікація», оскільки наявні методи УФ та ВЕРХ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ діючого видання)			
27.	ОФТАН® ТИМОЛОЛ	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/5052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зміни затверджені в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розділу «Механічні включення», даний показник контролюється під час виробництва. Зміни вводяться у зв'язку з приведенням специфікації ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника та гармонізацією специфікації з документами країн де зареєстровано препарат. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату (Blokanol Eye drops Merck Sharp and Dohme, який в Україні не зареєстрований) та висновку консультативно-експертної групи "Офтальмологія. Лікарські засоби"			
28.	ПЕНТАКСИМ / РЕНТАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці по 0,5 мл (з прикріпленою голкою або двома окремими голками) та порошок Hib у скляному флаконі в упаковці in bulk № 50, № 500 та № 5400	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії) Санофі С.П.А., Італія (заповнення у флакони та ліофілізація Hib компоненту)	Франція/Італія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу, Зміна торговельної назви лікарського засобу, а саме вилучення «in bulk» з назви вакцини та приведення непатентованої назви до діючої документації виробника. Діюча редакція: ПЕНТАКСИМ/РЕНТАХІМ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент), поліомієліту та захворювань спричинених Haemophilus influenzae типу b, in bulk. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Корегування найменування та місцезнаходження юридичної особи заявника. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - Коригування найменування та адрес місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії. Зміни I типу: Зміна найменування	-	не підлягає	UA/15508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
							та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - Корегування найменування та адреси місця провадження діяльності виробника лікарського засобу. Найменування виробника 2 та місце провадження діяльності. Зміни I 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 кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання нового контейнера для голок. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення функцій вже затверджених дільниць виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Додавання нового альтернативного ковпачка на кінчик шприца. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для губчатої енцефалопатії від вже затвердженого виробника з R1-CER 2000-252-Rev 00 на R1-CER 2000-252-Rev 01. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження -Додавання альтернативного наконечника поршня для попередньо заповненого шприца. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Введення додаткової ділянки для здійснення стадії змішування (нова будівля В44 на виробничій ділянці Валь-де-Рой). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у процесі очищення дифтерійного анатоксину - в послідовності попередньої фільтрації. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оптимізація процесів очистки філаментного гемаглютиніну Bordetella pertussis. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна піногасника для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дифтерійного анатоксину у двохкомпонентній вакцині. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Реєстрація альтернативного постачальника дигідрозиду адипінової кислоти, що застосовується у процесі виробництва нерозфасованого кон'югованого полісахариду <i>Haemophilus</i> типу b. Процес виробництва залишається без змін. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна зареєстрованої маточної посівної серії <i>Haemophilus</i> типу b (серія № 14.10.98) на нову посівну серію <i>Haemophilus</i> типу b (серія № 08.10.98). Процес виробництва та контрольні випробування залишаються незмінними. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни), Зміни у процесі очищення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							полісахариду <i>Haemophilus</i> типу b в рамках зобов'язання щодо постійного вдосконалення процесу видалення ендотоксинів. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміна контейнерів для зберігання нерозфасованого кон'югованого полісахариду <i>Haemophilus</i> типу b (PRP-T). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна в складі живильного середовища для культивування <i>Haemophilus</i> типу для промислової ферментації. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання специфікації на кінець терміну придатності для нерозфасованого кон'югованого полісахариду <i>Haemophilus</i> b. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Заміна піногасника для кашлюкового анатоксину (філаментного гемаглютиніну), який застосовується під час ферментації <i>Bordetella pertussis</i>. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення переліку допоміжних речовин у відповідність до матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ПРЕДНІЗолон	мазь 0,5 % по 10 г у тубах № 1	АТ «Нижфарм»	Російська Федерація	АТ «Нижфарм»	Російська Федерація	реєстраційного дос'є перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміна за розділом «Масса содержимого тубы» - затверджено: від 9,6 г до 10,4 г; запропоновано: не менее 10 г). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), (зміни до методів випробування - розділ «Масса содержимого тубы» доповнено описом	за рецептом	не підлягає	UA/4992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пробопідготовки випробовуваного зразку; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; зміни до розділу «Розмір часток» - затверджено: метод ГФ ХІ; запропоновано: методика виробника; критерії прийнятності не змінились). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (вилучення альтернативного методу випробування за розділом «Кількісне визначення», а саме метод спектрофотометрії, оскільки наявний метод ВЕРХ)			
30.	ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни ІІ 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 щодо безпеки застосування внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції", "Взаємодія з	за рецептом	не підлягає	UA/1901/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
31.	ПРЕСТАРИУМ® 2,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	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 щодо безпеки застосування внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування грудью", "Діти", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до	за рецептом	не підлягає	UA/1901/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	ЛЕ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	30.10.2017 р. 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 щодо безпеки застосування внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування грудью", "Діти", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/1901/02/03
33.	СОН-НОРМА	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), (зміна адреси заявника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/3828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
34.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, 3 або 9 блістерів в пачці; по 15 таблеток у блістері, 6 блістерів в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	не підлягає	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини "тіазотна кислота". Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
35.	ТРИПРОЛІДИН У ГІДРОХЛОРИД	кристаличний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Ранк Органикс Кемикел Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12136/01/01
36.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	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	без рецепта	підлягає	UA/1556/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна		інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Побічні реакції», «Особливості застосування» відповідно інформації з безпеки речовин, що входять до складу лікарського засобу. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
37.	ЦЕЗЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І 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) – зміна умов зберігання; Зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення альтернативних виробників АФІ (за наявності КРКА, д.д., Ново место, Словенія): 1. Анчуй Меново Фармасьютикал Ко.Лтд., Китай; 2. Нео Медикем Прайвен	без рецепта	підлягає	UA/11692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Лимитед, Индия); Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення дільниці, відповідальної за виробництво "in bulk" та випуск серії, включаючи контроль/випробування серії – Новомешка цеста 22, Шентерне, 8310 Словенія); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - КРКА, д.д., Ново место, Словенія (адреса місцезнаходження Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткових ділень для виробництва «in bulk», первинної та вторинної упаковки КРКА, д.д., Ново место, Словенія (адреса місцезнаходження: Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія та Уліца Рада Пушеняка 10, Лютомер, 9240, Словенія). Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової діленьки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діленька для вторинного пакування). - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової діленьки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діленька для первинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. 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) (зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником "Середня маса таблеток», за показником «Розпадання»			
38.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у	Товариство з	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/5292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна		реєстраційного посвідчення; ·Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (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" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату Стугерон (виробник Янссен-Сілаг С.п.А., Італія). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
39.	ЦИНКУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	Макко Органікес, с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
	ГЕПТАГІДРАТ	поліетиленових для фармацевтичного застосування								

**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 (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - редакційні зміни за р. "Супровідні домішки", Зміна пробопідготовки, довжини хроматографічної колонки, програми градієнту за р. "Кількісне визначення" з відповідними змінами за р. «Однорідність дозованих одиниць», уточнено пробопідготовку за р. "Ідентифікація. Куркумін"; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж за р. «Кількісне визначення» для фенілефріну гідрохлориду з $\pm 5\%$ до $\pm 7,5\%$ на момент випуску і на термін придатності	без рецепта	UA/14813/01/01
2.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - редакційні зміни за р. "Супровідні домішки", Зміна пробопідготовки, довжини хроматографічної колонки, програми градієнту за р. "Кількісне визначення" з відповідними змінами за р. «Однорідність дозованих одиниць», уточнено пробопідготовку за р. «Ідентифікація. Антоціан»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж за р. «Кількісне визначення» для фенілефріну гідрохлориду з $\pm 5\%$ до $\pm 7,5\%$ на момент випуску і на термін придатності	без рецепта	UA/14814/01/01
3.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байер Фарма АГ	Німеччина	вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців: Байер Фарма АГ, Німеччина, Берлін	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (внесення інформації, що пов'язана з додаванням нового показання)	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина контроль серії: Байер Фарма АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина контроль якості для флаконів: Байер Фарма АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина				
4.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї - приведення вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ до вимог діючої редакції ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікації нефармакопейної АФІ або діючої речовини для приведення у відповідність до вимог Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї) - приведення у відповідність до діючої редакції USP; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) - приведення допоміжних речовин до вимог діючої редакції ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника)); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного доосье) - введення альтернативної дільниці на якій проводиться контроль якості - банку клітин та тестування вірусної безпеки; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна стосується АФІ або діючої речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних субстанцій у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження і не відноситься до протоколу виробництва)		
5.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), з переліком ЛЗ	без рецепта	UA/5615/01/01
6.	АЛКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 (25x1) у флаконах	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробника АФІ мелфалану, The Wellcome Foundation Limited, United Kingdom; зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/8593/01/01
7.	АЛКЕРАН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконах № 1	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробника АФІ мелфалану, The Wellcome Foundation Limited, United Kingdom; зміни I типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС	за рецептом	UA/4713/02/01
8.	АЛТЕАНА	суспензія не менше 40 МО/0,5 мл для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених шприцах з прикріпленою голкою №1, №5 та по 1 дозі (0,5 мл) у ампулах №10	ІМУНА ФАРМ, а. с.	Словацька Республіка	вторинне пакування, випуск серії: ІМУНА ФАРМ, а. с., Словацька Республіка виробництво, первинне пакування: СЕВАФАРМА, а.с., Чеська Республіка	Словацька Республіка / Чеська Республіка	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (Збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2-х років до 36 міс. для попередньо наповнених шприців)	за рецептом	UA/14538/01/01
9.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,06 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	без рецепта	UA/2559/01/01
10.	АМІКСИН® IC	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,125 г № 3 (3x1), № 9 (3x3), № 6 (3x2), № 10 (5x2) у блістерах	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	рецепта	
11.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/14892/01/01
12.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування зі смаком вишні по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/14893/01/01
13.	АМІЛАР ІС	таблетки для розсмоктування по 8 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/14891/01/01
14.	АНТИКАТАРАЛ	порошок для орального розчину у пакетиках № 10	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката для фінілефрину гідрохлориду від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/7810/01/01
15.	АРТИФЛЕКС ХОНДРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділах методів контролю якості «Механічні вклучення: видимі частки» та «Стерильність»	за рецептом	UA/11438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру у коробці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону			а компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
16.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (незначні зміни у тексті маркування вторинного пакування) (Термін введення змін протягом 3-х 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, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460) (Термін введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)		
17.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/1349/01/02
18.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 100 мл у флаконі зі скла або флаконі полімерному; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - введення додаткового виду пакування; супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та стерильні рідкі лікарські форми; зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу за п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	без рецепта	UA/0140/02/01
19.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 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: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (Ампули зі скла марки УСП-1: тип ІП-2 ТЗ форми В або С виробництва ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) з послідовними змінами у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/4017/01/01
20.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 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: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (Ампули зі скла марки УСП-1: тип ІП-2 ТЗ форми В або С виробництва ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) з послідовними змінами у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/4017/01/02
21.	АУГМЕНТИН™(B D)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	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 - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" (вилучено інформацію щодо умов зберігання готового розчину, яка не відповідає короткій характеристиці лікарського засобу)	за рецептом	UA/13165/01/01
23.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини біспролол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3800/01/01
24.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини біспролол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3800/01/02
25.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод; інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3214/01/01
26.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод; інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3214/01/02
27.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування; вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод; інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3214/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасовано го продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1728/01/01
29.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасовано го продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у 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. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1728/01/02
30.	ВАЛЕРІАНА	настойка для перорального застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна опису рідини та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. "Лікарська форма"	без рецепта	UA/5387/01/01
31.	ВАНКОМІЦИН-ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1999-110-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8995/01/01
32.	ВАНКОМІЦИН-ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1999-110-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/8995/01/02
33.	ВЕНОРУТИНОЛ	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І 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)) - вилучення зі	без рецепта	UA/2354/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації готового лікарського засобу т. "Однорідність" у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (карбомер) за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (динатрію едетат) за п. "Мікробіологічна чистота", заміна р. "Прозорість", "Кольоровість" на "Зовнішній вигляд розчину" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (етанол 96%) за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини (гліцерин) за п. "Мікробіологічна чистота", заміна р. "Прозорість", "Кольоровість" на "Зовнішній вигляд розчину" у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини (венорутинол) за п. "Мікробіологічна чистота" до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення зі специфікації проміжного продукту т. "Однорідність" у зв'язку з приведенням		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	специфікації на готовий лікарський засіб у відповідність до вимог ДФУ 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 - Внесення змін до інструкції для медичного застосування 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", "Побічні реакції" (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) (Внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8015/01/01
35.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3582/02/01
36.	ВЕРСАТИС	пластир лікувальний 5 % по 5 пластирів у саше/конверті, по 1 або 2, або 6 саше/конвертів у коробці	Грюненталь ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, контроль якості/випробування серій, випуск серій: Грюненталь ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне	Німеччина/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в описі методів випробування готового лікарського засобу, а саме: зміни хроматографічних умов для кількісного визначення та оновлення тесту для визначення однорідності вмісту; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника (R0-CEP 2010-320-Rev 01); зміни I типу - внесення змін у специфікації на допоміжні речовини (метилпарагідроксибензоат, спирт полівініловий, пропілпарагідроксибензоат) відповідно до оновлення монографій ЕР	за рецептом	UA/2808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості/випробування серій: Тейкоку Сейяку Ко. Лтд., Японія				
37.	ВИДАНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості р. «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14215/01/01
38.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг № 10 (5х2) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск серії: Фамар Ліон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у інструкції для медичного застосування у розділах: Фармакотерапевтична група. Застосування у період вагітності або годування груддю. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій	за рецептом	UA/4350/02/01
39.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ-ДАРНИЦЯ	розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 10 мл в ампулах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3150/01/01
40.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення на текст маркування. Видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки українською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12035/01/01
41.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті	Новартіс Фарма	Швейцарія	виробник	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 400 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	АГ		нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Британія/ Іспанія	зміни І типу - заміна графічного зображення на текст маркування. Видалення інформації щодо власника торгової марки з тексту маркування вторинної упаковки українською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
42.	ГАМАНОРМ / GAMMANORM® ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ	Розчин для ін'єкцій 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі № 1	Октафарма Фармацевтика а Продукціонсгес с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ (виробництво за повним циклом), Октафарма ГмбХ, Дессау (вторинне пакування)	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 04.10.2013 № 860 щодо написання найменування та адреси заявника на українській мові (було: <i>Октафарма Фармацевтика Продукціонсгес. м.б.Х.</i>)	за рецептом	UA/13052/01/01
43.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА	сироп, 7 мг/мл по 150 мл у флаконах разом з пластиковою мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна в методі контролю якості за п. Ідентифікація і кількісне визначення екстракту плюща	без рецепта	UA/12176/01/01
44.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 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 адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1859/01/01
45.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 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	за рецептом	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
46.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом	за рецептом	UA/4022/01/02
47.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом	за рецептом	UA/4022/01/01
48.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 10 % 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 I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12138/01/01
49.	ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій 5 % 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 I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження	за рецептом	UA/12138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
50.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 8 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – оновлення дизайну попередньо заповненої ручки для введення, яка містить розчин препарату, для полегшення її використання пацієнтами; незначна зміна форми зовнішнього ковпачка голок для ін'єкцій, призначених для використання ручкою, що постачаються у комплекті з лікарським засобом; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/01
51.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 12 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – оновлення дизайну попередньо заповненої ручки для введення, яка містить розчин препарату, для полегшення її використання пацієнтами; незначна зміна форми зовнішнього ковпачка голок для ін'єкцій, призначених для використання ручкою, що постачаються у комплекті з лікарським засобом; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/02
52.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл в попередньо заповненій ручці для введення № 1 у комплекті з 20 голками для введення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом – оновлення дизайну попередньо заповненої ручки для введення, яка містить розчин препарату, для полегшення її використання пацієнтами; незначна зміна форми зовнішнього ковпачка голок для ін'єкцій, призначених для використання ручкою, що постачаються у комплекті з лікарським засобом; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/03
53.	ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО	краплі оральні, розчин 5 мг/мл, in bulk по 10 л у металевих бочках КЕГ	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. 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	-	UA/15497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання постачальника) (введення додаткової упаковки in bulk по 10 л у бочках металевих КЕГ нових виробників Schafer Werke GmbH., Germany філіал Schafer Sudex s.r.o., Czech Republic 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 10 л у бочках металевих КЕГ вносяться зміни у р. «Термін придатності» (упаковка in bulk: 1 рік)		
54.	ДАЛЕРОН КОЛД 3®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол	за рецептом	UA/8428/01/01
55.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1998-095-Rev 01 для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6866/01/01
56.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1998-095-Rev 01 для АФІ від нового виробника до вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	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 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/15314/01/01
58.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини methylprednisolone. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10030/01/01
59.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулах № 5 в коробці з перегородками; № 5 (5x1) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом від затвердженого виробника ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна	за рецептом	UA/1539/02/01
60.	ДИМЕКСИД-ЖФФ	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 (інші зміни); супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), приведення р. "Мікробіологічна чистота" АФІ до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань); Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); 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	без рецепта	UA/5357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), приведення р. "Мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу до вимог ДФУ		
61.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія / Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності); зміни II типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу – зміна форми закупорювального засобу (пробка для ліофілізованого порошка); супутня зміна: зміна концентрації в окремій дозі багатодозового лікарського засобу для парентерального застосування, коли кількість АФІ на одиницю дози (тобто сила дії) не змінюється; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/9454/01/02
62.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження вимог до середньої маси капсули та середньої маси вмісту капсул); зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2010-280-Rev 01 від нового виробника; зміни II типу - оновлення мастер-файлу на діючу речовину від виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7467/01/01
63.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження вимог до середньої маси капсули та середньої маси вмісту капсул); зміни I типу	за рецептом	UA/7467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- подання нового СЕР R0-СЕР 2010-280-Rev 01 від нового виробника; зміни II типу - оновлення мастер-файлу на діючу речовину від виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
64.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл in bulk по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	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. 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 зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткової упаковки по 15 мл у флаконі у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка». 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 10 л або по 50 л у бочках; викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для затвердженої упаковки по 8 мл у флаконах та нової упаковки по 15 мл у флаконах). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки in bulk. 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 додаткових упаковок in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ нових виробників Schafer Werke GmbH., Germany філіал Schafer Sudex s.r.o., Czech Republic з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах	-	UA/15493/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням упаковки in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ вносяться зміни у р. «Термін придатності»		
65.	ЕКЗО-ДЕРМ	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл, по 8 мл або по 15 мл у флаконі, забезпеченому спреї-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 флакону 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 - 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 зміна у затверджених методах випробування) - введення додаткової упаковки по 15 мл у флаконі у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка». 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 10 л або по 50 л у бочках; викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для затвердженої упаковки по 8 мл у флаконах та нової упаковки по 15 мл у флаконах). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення упаковки in bulk. 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 додаткових упаковок in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ нових виробників Schafer Werke GmbH., Germany філіал Schafer Sudex s.r.o., Czech Republic 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	без рецепта	UA/13915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з введенням упаковки in bulk по 10 л та in bulk по 50 л у бочках металевих КЕГ вносяться зміни у р. «Термін придатності»		
66.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); зміни I типу - подання нового СЕР R1 - СЕР 2006-263-Rev 00 від нового виробника (доповнення) для діючої речовини - кальцію хлориду, дигідрат; зміни I типу - подання нового СЕР R1 - СЕР 2006-264-Rev 00 від нового виробника (доповнення) для діючої речовини - магнію хлориду, гексагідрату; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення меж специфікації для п."Количественный анализ. Натрий" для приведення у відповідність до встановлених меж, запропонованих в монографії ЕР "Розчини для перитонеального діалізу"	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
67.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу для Товариства з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х 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 функції виробників); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Приведення тексту маркування до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 та зазначено функцію виробників) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5913/01/03
68.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, in bulk: № 1000 (по 1000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері); № 10000 (по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	-	UA/14693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);		
69.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (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) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);	за рецептом	UA/5913/01/01
70.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (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) (уточнення адреси виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);	за рецептом	UA/5913/01/02
71.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг по 1 або 2, 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний	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	за рецептом	UA/6666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник, дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна				
72.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник, дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	-	UA/5760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/14003/01/01
74.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення вимірювання висоти таблетки у процесі виробництва лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметру «Висота» таблетки	за рецептом	UA/12191/01/02
75.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блистерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметру «Висота» таблетки; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – вилучення вимірювання висоти таблетки у процесі виробництва лікарського засобу	за рецептом	UA/12191/01/01
76.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/01
77.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.	за рецептом	UA/12069/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
78.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/03
79.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/04
80.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/05
81.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/12069/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
82.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/01
83.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/02
84.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/03
85.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	UA/12069/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
86.	ЗАЛАСТА® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Діти. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИПРЕКСА ЗИДИС) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/02/05
87.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системах для внутрішньовенного введення № 1	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у тексті маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1969/02/01
88.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг №6 (6x1) у стріпах в упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, зокрема приведення адреси у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP)	за рецептом	UA/3160/01/01
89.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №3 (3x1) у стріпах в упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, зокрема приведення адреси у відповідність до Сертифікату відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP)	за рецептом	UA/3160/01/02
90.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 або 4, або 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Виробництво за повним циклом: ПЛІВА Хрватська	Угорщина/Хорватія	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої 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);	за рецептом	UA/13860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					д.о.о., Хорватія		Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
91.	ЗОМЕТА®	розчин для інфузій, 4 мг/100 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8368/02/01
92.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8368/01/01
93.	ЙОКС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2008-179-Rev 00 для діючої речовини повідому йодованого від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулася зміна власника сертифікату та зміна назви виробника. Дільниця фактичного виробництва змін не зазнала	без рецепта	UA/9964/01/01
94.	ЙОКС	обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2008-179-Rev 00 для діючої речовини повідому йодованого від затвердженого виробника. В рамках заявленої процедури відбулася зміна власника сертифікату та зміна назви виробника. Дільниця фактичного виробництва змін не зазнала	без рецепта	UA/1829/02/01
95.	ІЗОДИБУТ®	таблетки по 0,5 г № 10х3, № 10х5 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - зміна виробничої дільниці АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації АФІ	за рецептом	UA/6587/01/01
96.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробництво та пакування: Евер Фарма Йєна ГмбХ, Німеччина; Відповідальний	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/3055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина		(зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до оригінальних документів)		
97.	ІМБРУВІКА	капсули по 140 мг по 90 або 120 капсул у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Каталент СТС, Інк., США; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/14220/01/01
98.	ІМІГРАН™	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 2 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8753/01/01
99.	ІМПЛАНОН® НКСТ	імплантат для підшкірного введення по 68 мг в аплікаторі № 1 в блістері	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н. В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробництві - введення альтернативної ділянки виробника, відповідального за гамма стерилізацію готового продукту в кінцевому пакуванні; зміни I типу - зміна найменування виробника, відповідального за гамма стерилізацію готового продукту в кінцевому пакуванні; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки Nurvisan Analytical Services GmbH, Germany (Quality Control Testing)	за рецептом	UA/13728/01/01
100.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	без рецепта	UA/10409/01/01
101.	ІНСПІРОН	сироп, 2 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1 в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9922/01/01
102.	ІНСПІРОН	сироп, 4 мг/мл по 150	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9922/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах № 1 в пачці	"Галичфарм"		"Галичфарм"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування	рецептом	
103.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць АФІ	за рецептом	UA/5840/02/01
104.	ІНФЕЗОЛ® 100	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0192/01/01
105.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 або №10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) (Зміна штамового складу вакцини для періоду захворюваності на грип сезону 2016/2017, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі з відповідними змінами в інструкції про застосування МІБП, АНД та маркуванні вторинних упаковок та стикерів)	за рецептом	UA/13027/01/01
106.	ІСЕНТРЕСС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Сінгапур/ Нідерланди	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 для медичного застосування у розділ "Показання" (уточнення показань внаслідок результатів клінічних досліджень з фармакокінетики, пов'язане з заміною розрахунку дозування для дітей відповідно до віку дитини на більш точний розрахунок - за масою тіла дитини), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9325/01/01
107.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10% по 25 г у контейнерах; по 30 г	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	UA/6654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у тубі, по 1 тубі в пачці; по 30 г у тубах; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі в пачці	фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення змін до методики визначення маси вмісту упаковки (зменшення кількості випробуваних зразків); 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)) (введення двох додаткових упаковок - по 20 г у тубах та по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці)		
108.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах №1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника англійською мовою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2841/01/01
109.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 70 мг у флаконах №1	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк.	Швейцарія	за повним циклом: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника англійською мовою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2841/01/02
110.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/11834/01/01
111.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/11834/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону			(Юніт III)		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 Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
112.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	за рецептом	UA/11834/01/03
113.	КЕТОКОНАЗОЛ-ФІТОФАРМ	крем для зовнішнього застосування, 2 % по 15 г або по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації та методиці випробування за розділом «Кількісне визначення» в зазначенні одиниць розмірності та в розрахунковій формулі	без рецепта	UA/4126/01/01
114.	КЕТОНАЛ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-167-Rev 00 для АФІ кетопрофену від нового виробника до вже затверджених виробників	за рецептом	UA/8325/02/01
115.	КЕТОРОЛАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом; зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу - додатково до затверджених ампул, вводяться ампули з точкою зламу та надрізом	за рецептом	UA/4961/01/01
116.	КІНДІНОРМ Н	гранули по 10 г у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення параметрів специфікації «Зовнішній вигляд», «Мікробіологічне дослідження» та введення параметру «Розчинність» готового лікарського засобу у відповідність	без рецепта	UA/12080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до ЕР		
117.	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для обох видів дозування діючого цеху готового лікарського засобу (виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/9712/01/01
118.	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для обох видів дозування діючого цеху готового лікарського засобу (виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я")	за рецептом	UA/9712/01/02
119.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна до т. "Однорідність дозованих одиниць" виправлення помилки у розрахунковій формулі	без рецепта	UA/13358/01/01
120.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг in	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового	-	UA/13984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: № 1000 (5x200) у блістерах у ящику					лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна до т. "Однорідність дозованих одиниць" виправлення помилки у розрахунковій формулі		
121.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) – заміна блістера з перфорацією на блістер без перфорації, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна маркування упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13717/01/01
122.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2008-287-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3322/01/03
123.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2008-287-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3322/01/02
124.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2008-287-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3322/01/01
125.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції". Введення змін протягом	за рецептом	UA/9054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3-х місяців після затвердження		
126.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/Італія/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0106/02/01
127.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0106/01/02
128.	КОРДИНОРМ КОР	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Активіс груп АТ	Ісландія	Ніше Джінерікс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР КОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12371/01/01
129.	КСИЗАЛ®	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі з	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсіка Фармасьютікал з С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості",	без рецепта	UA/9127/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кrapельницею № 1					"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", "Діти"		
130.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі; по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - приведення розділу « Однорідність дозованих одиниць», «Однорідність маси» у відповідність до вимог ДФУ; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих меж у специфікації на момент випуску, за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/6366/01/01
131.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичне місце провадження діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12726/01/01
132.	ЛЕВОЦЕЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пакеті; по 1 пакету у	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - зміна розміру контейнера для	за рецептом	UA/13346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері	Лімітед				нового постачальника первинної упаковки - Laboratorios Normon, S.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) - введення додаткового постачальника пакувального матеріалу пакетів для розчину – Laboratorios Normon, S.A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни II типу - подання оновленого DMF від затвердженого виробника АФІ		
133.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютікалс ЮК Лтд, Великобританія ; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування 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". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9717/01/01
134.	ЛЕПОНЕКС®	таблетки по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фармасьютікалс ЮК Лтд, Великобританія ; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Великобританія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування 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". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9717/01/02
135.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у картонній коробці з перегородками, № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ	за рецептом	UA/7525/01/01
136.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у картонній коробці з перегородками, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ	за рецептом	UA/7525/01/02
137.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серій готового	-	UA/13271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах у коробці	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ		
138.	ЛІДОКАЇН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками, № 100 (10x10) у блістерах 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 - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для всіх видів пакування (із зазначенням у літрах та у тис. ампул в теоретичному розрахунку) для діючих цехів ІЛЗ та ГЛЗ	-	UA/13271/01/02
139.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміни у р. «Упаковка»: внесення корегування в описання вторинної упаковки	-	UA/5980/01/01
140.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 0,5 г)	за рецептом	UA/11738/01/02
141.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/14012/01/01
142.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/14012/01/02
143.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл в	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної	за рецептом	UA/10776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 в коробці, № 10 (5х2) у блістерах або у карпулах № 10 (10х1), № 50 (10х5) у блістерах	відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (Ампули зі скла марки УСП-1: тип ІП-2 ТЗ форми В або С виробництва ПАТ "Полтавський завод медичного скла", Україна) з послідовними змінами у розділ "Упаковка"		
144.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія на виробничій ділянці Sothema, Марокко)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОМЕТА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13887/01/01
145.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика	Ірландія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативної ділянки для тестування серій – Інтернешенел Лабораторі Севісес (ІЛС), Велика Британія); 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) (приведення найменування та місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP),	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія		виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ); 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 альтернативної дільниці для контролю якості серії ГЛЗ – Хоспіра С.п.А., Італія); 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 альтернативної дільниці для наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, контроль якості серії ГЛЗ – Хоспіра Інк., США)		
146.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг in bulk № 1000 у пакетах поліетиленових, № 9000, № 15000 у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	-	UA/11488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміна у специфікації та методах випробування за показником «МБЧ» (приведення до вимог ДФУ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення додаткових упаковок: по 30 таблеток у контейнерах по 1 контейнеру в пачці або без пачки від нових виробників ЗАТ «Фірма «Еліпс» (контейнер пластмасовий типу К1.1-20 з кришкою КК4-1) та ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» (контейнери пластмасові типу БП-1 з кришкою КБП-1 та контейнери пластмасові типу БП-8 з кришкою КБП-8). Як наслідок, змінюється форма та розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу, параметри специфікацій первинної упаковки ГЛЗ		
147.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг по 30 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках, по 30 таблеток у банках, по 30 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	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 місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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	без рецепта	UA/5779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальність "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) (змін у умовах зберігання ГЛЗ); Зміни І типу - Зміни з якості. 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (змін у специфікації та методах випробування за показником «МБЧ» (приведення до вимог ДФУ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення додаткових упаковок: по 30 таблеток у контейнерах по 1 контейнеру в пачці або без пачки від нових виробників ЗАТ «Фірма «Еліпс» (контейнер пластмасовий типу К1.1-20 з кришкою КК4-1) та ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» (контейнери пластмасові типу БП-1 з кришкою КБП-1 та контейнери пластмасові типу БП-8 з кришкою КБП-8). Як наслідок, змінюється форма та розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу, параметри специфікацій первинної упаковки ГЛЗ		
148.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Індастріз Лтд.				допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
149.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна назви тесту "Швидкість вивільнення диклофенаку натрію" на "Розчинення диклофенаку натрію" та деталізація методики випробування	за рецептом	UA/3480/06/01
150.	НАФАЗОЛІНУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ЛОБА Файнхемі ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); 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))	-	UA/4132/01/01
151.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2004-100-Rev 01 для АФІ левоментолу від нового виробника Symrise AG, Germany із заміною затвердженого виробника	без рецепта	UA/7674/01/01
152.	НЕФРОФІТ	збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) – зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни у специфікації/ методах контролю якості п. «Втрата в масі при висушуванні»	без рецепта	UA/3551/01/01
153.	НІТРОГЛІЦЕРИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10; по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5412/01/01
154.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна виробника	за рецептом	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення нової вторинної упаковки для діючої речовини пірацетаму; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)		
155.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - введення нової вторинної упаковки для діючої речовини пірацетаму; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/0054/04/02
156.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7289/01/01
157.	ОЛІЗІО®	капсули по 150 мг № 7 (7x1), № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14244/01/01
158.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) (внесення зміна в методику випробування: п. «Розчинення в 0,1 М розчині HCl» та п. «Розчинення в буферному розчині pH 6,8» -	за рецептом	UA/0235/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінено порядок приготування розчину випробування»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення додаткового первинного пакування – блістера, з відповідною зміною у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
159.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Склад»	без рецепта	UA/0337/01/01
160.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості у розділі «Склад»	-	UA/11376/01/01
161.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоату та Калію дигідрофосфату до вимог ДФУ; 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 - приведення специфікації вхідного контролю АФІ Декспантенолу до вимог ДФУ	без рецепта	UA/8333/01/01
162.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10881/01/01
163.	ПИЖМА КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - внесення змін у розділ Методи контролю якості: п. «Мікроскопія» приведено до сучасних вимог; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або	-	UA/6835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
164.	ПИЖМА КВІТКИ	квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін у розділ Методи контролю якості	без рецепта	UA/7116/01/01
165.	ПІКОВІТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (зміна у параметрах і межах специфікації на допоміжну речовину капол 600 фарма - приведення до вимог ЕР щодо вмісту важких металів та миш'яку, а також вимог монографії ЕР до складових речовин капол 600 фарма. При цьому склад і процес виробництва капол 600 фарма не змінився); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна ділянки виробництва) 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 (діляниця для вторинного 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 (діляниця для первинного пакування) (заміна ділянки виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми; 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання виробничої ділянки, на якій здійснюється контроль серії КРКА, д.д., Ново место Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія)	без рецепта	UA/8268/02/02
166.	ПІРАЗИНАМІД	кристалічний порошок (субстанція)	Публічне акціонерне	Україна	Лінарія Кемікалз	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-	UA/4676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		(Thailand) ЛТД		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) (приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів)		
167.	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі № 1 з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози	за рецептом	UA/10686/01/01
168.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флаконах з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12820/01/01
169.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, 1 флаконах з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12820/01/02
170.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	Лабораторія Іннотек Інтернасьональ	Франція	виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція; СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія	Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна критерія прийнятності для параметру Розпадання у специфікації готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна товщини ПВХ/ПВДХ блістера; зміни І типу - вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - видалення блістеру первинної упаковки ПВХ/Алюміній; зміни І типу - подання нового СЕР (R1-СЕР 2011 - 37 - Rev 00) для АФІ неоміцину сульфату від нового виробника (доповнення); зміни І типу - подання нового СЕР (№ R0-СЕР 2011 - 166 - Rev 01) для АФІ поліміксину В сульфату від нового виробника (доповнення)	за рецептом	UA/10193/01/01
171.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармасаеутикал, США; Ваєт Фармасаеутикал с, Велика	США/Велика Британія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни в інструкції для медичного застосування - у розділі: "Імунологічні і біологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	869/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)				Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія		взаємодій"		
172.	ПРОГЕСТЕРОН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката від вже затвердженого виробника з послідовними змінами: специфікацію та аналітичні методики за показниками "Ідентифікація", "Супровідні домішки", "Залишкові кількості органічних розчинників" та "Кількісне визначення" приведено до документації виробника згідно оновленого сертифіката	-	UA/12994/01/01
173.	ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6208/01/01
174.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ рицинової олії з наданням мастер-файла на АФІ до вже затверджених виробників	без рецепта	UA/8737/01/01
175.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/11647/01/01
176.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/11647/01/02
177.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/11647/01/03
178.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за п. "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/11647/01/04
179.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 20 г в банках, по 25 г в	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах	без рецепта	UA/8606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах в пачках або без пачки					зберігання готового лікарського засобу – зміна умов зберігання готового лікарського засобу у зв'язку з отримання позитивних результатів дослідження стабільності		
180.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості в розділі «Состав», «Однородность дозированных единиц», «Микробиологическая чистота»	за рецептом	UA/10253/01/01
181.	СОЛПАДЕІН®	таблетки розчинні № 12 (2x6) у стріпах у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення граматичних помилок в тексті «Маркування» готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4740/01/01
182.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 3 стріпи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін	за рецептом	UA/1421/01/01
183.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 3 стріпи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін	за рецептом	UA/1421/01/02
184.	СУЛЬФАСАЛАЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група (уточнення назви). Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини сульфасалазин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0420/01/01
185.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки №40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація; первинна та вторинна	Російська Федерація/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) – введення додаткової дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування, як наслідок, уточнення виробничих функцій затвердженого виробника ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація (виробництво за повним циклом), та введення	без рецепта	UA/8588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка, Литва		додаткового тексту маркування упаковок для нового виробника - ЗАТ Сантоніка, Литва; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – введення виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії – ЗАТ Сантоніка		
186.	ТЕТРАМОЛ	капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 10 картонних пачок у картоному коробі	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "ГРІНДЕКС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Спосіб застосування та дози. Передозування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13734/01/01
187.	УНДЕВІТ	драже по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картоном; по 50 драже у контейнері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	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 окремих виробників діючих речовин; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (контейнери пластмасові та кришки для закупорювання) та незначні зміни у методах випробування п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/5605/01/01
188.	ФАРМАТОН® КІДДІ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/14229/01/01
189.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг,	Сан Фармасьютикал	Індія	Сан Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/14350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)		
190.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/14350/01/02
191.	ФЛЮКОРИК	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6786/01/01
192.	ФЛЮКОРИК	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/6786/01/02
193.	ФЛЮКОРИК	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	без рецепта	UA/6786/01/03
194.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці для АФІ	без рецепта	UA/5940/01/01
195.	ХЕПЕЛЬ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 20 контурних	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна	за рецептом	UA/5818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у коробці з картону					у затверджених методах випробування)		
196.	ХЛОРОПІРАМІН У ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 у пачці; № 5 (5х1) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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 (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу); 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення нового ампульного цеху з одним видом пакування: по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення нового ампульного цеху з одним видом пакування: по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці, додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво	за рецептом	UA/5290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); 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 у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 1 мл (40 л або 40000 ампул)(195 л або 195000 ампул)(425 л або 425000 ампул)		
197.	ХОЛУДЕКСАН	капсули тверді, по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах	"УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД"	Велика Британія	«АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.», Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини урсодезоксихолева кислота	за рецептом	UA/14162/01/01
198.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл у попередньо 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	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання" - додання показання Гнійний гідроденіт для шприця) (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) (до інструкції у розділ "Показання" - розширення щодо показання ЮРА для флакона та для шприця) (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	за рецептом	UA/13612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запакований у внутрішню картонну коробку)			Німеччина; випуск серії: Еббві Біотекнології ГмбХ, Німеччина		показанні) (до інструкції у розділ "Показання" - додання показання Бляшковий псоріаз у дітей для флакона) (Терм ін 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 (оновлення згідно CCDS) до інструкцій у розділ: "Побічні реакції") (Термін ведення 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 (до інструкцій у розділ: "Спосіб застосування та дози) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
199.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських засобів	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Аарті Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	-	UA/14021/01/01
200.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк, США	США	Актавіс Італія С.п.А., Італія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4840/01/02
201.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4840/01/01
202.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/12155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційног о посвідчення
		в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці							

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.11.2016 № 1166

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АЗИТРАЛ КІДТАБ	таблетки, що диспергуються по 100 мг № 3 (3x1), in bulk № 1000	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алембик Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	засідання НЕР № 06 від 30.06.2016 засідання КК МОЗ № 07 від 17.06.2016	Відмовити у державній реєстрації - зняття з розгляду на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності - реєстрація на 5 років Згідно абзацу п'ятого пункту 9. Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376, оскарження не надходило
2.	ДОЛАРЕН®-SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою по 200 мг № 30 (10x3) у стрипах	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НЕР № 07 від 28.07.2016	Відмовити у державній реєстрації - відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно з висновками Департаменту фармацевтичної діяльності, Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності та за бажанням заявника - реєстрація на 5 років Згідно абзацу п'ятого пункту 9. Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376, оскарження не надходило
3.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі	УПСА САС	Франція	УПСА САС,	Франція	засідання НТР № 16	Відмовити у затвердженні змін - змін

		по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі, по 4 стрипи у картонній коробці					від 15.09.2016	І типу - зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.3. (а), ІАнп), (зміни В.І.3. (а), ІАнп самостійно подані заявником у відповідь на зауваження Департаменту післяреєстраційного нагляду при експертизі матеріалів щодо перереєстрації), у зв'язку з невідповідністю заявленій процедурі
4.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці; in bulk по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 17 від 29.09.2016	Відмовити у затвердженні зміни - зміни І типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/ гібридних/ біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (В.І.2. (а), ІБ), оскільки лікарський засіб не є генеричним

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський