



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

09.03.2017

№ 247

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМПІЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чжухай Юнайтед Лабораторі Ко., Лтд.	Китай	Чжухай Юнайтед Лабораторі Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15847/01/01
2.	БЕТАКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг № 10, № 14, № 21, № 30 в стрипах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15848/01/01
3.	БЕТАКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 10, № 14, № 30 в стрипах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:	Індія/Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
4.	ВАРФАРИНУ НАТРІЮ КЛАТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	Каділа Хелткер Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15863/01/01
5.	ГЕКСІЯ	песарії по 16 мг № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА А»	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	без рецепта	не підлягає	UA/15850/01/01
6.	ГЛЮКОСАТ	розчин для ін'єкцій (ампула А) по 2 мл в ампулах № 1, № 5, № 6 в комплекті з розчинником (ампула В) по 1 мл в ампулах № 1, № 5, № 6	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські	за рецептом	не підлягає	UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
7.	ЕВКАФІЛІПТ	настойка по 100 мл у флаконах № 1, у банках № 1	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить:	без рецепта	підлягає	UA/15852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
8.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Чжецзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15853/01/01
9.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15854/01/01
10.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3) у блистерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить:	за рецептом	не підлягає	UA/15855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
11.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15855/01/02
12.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	за рецептом	не підлягає	UA/15855/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
13.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	СІНУСПАЛ	сироп, 200 мг/100 мл по 100 мл у флаконах №1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15862/01/01
15.	ТАКПАН	капсули тверді по 0,5 мг № 60 (10x6) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15856/01/01
16.	ТАКПАН	капсули тверді по 1 мг № 60 (10x6) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15856/01/02
17.	ТАКПАН	капсули тверді по 5 мг № 60 (10x6) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15856/01/03
18.	ТАКПАН	капсули тверді по 0,5 мг in bulk № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15857/01/01
19.	ТАКПАН	капсули тверді по 1 мг in bulk № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15857/01/02
20.	ТАКПАН	капсули тверді по 5 мг in bulk № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Лтд.	Індія	Панацея Біотек Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15857/01/03
21.	ТЕЛЬМІСТА® Н 80	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14), № 100 (10x10) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15858/01/01
22.	ТЕЛЬМІСТА® Н 40	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9), № 98 (7x14), № 100 (10x10) в блістерах								
23.	ТЕЛЬМІСТА® HD 80	таблетки по 80 мг/ 25,0 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14), № 100 (10x10) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15860/01/01
24.	ФУРОЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку: Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15861/01/01
25.	ФУРОЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторіз Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15861/01/02

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	не підлягає	UA/2980/01/01
2.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці з картону	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в	без рецепта	підлягає	UA/6958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, яка узгоджена Департаментом фармаконагляду. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/6568/01/01
4.	БРОМГЕКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 20	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація, на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів	без рецепта	підлягає	UA/5902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контурних чарункових упаковках					«Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до референтного препарату. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	ДІАФЛУ	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на 5 років; 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 «Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості», "Спосіб застосування" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Діти» відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/12182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	ДІАФЛУ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пацці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на 5 років; 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 розділу "Показання"; а також до розділів «Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості», "Спосіб застосування" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції»,	за рецептом	не підлягає	UA/12183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Діти» відповідно до референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). 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). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
7.	ДІАФЛУ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на 5 років; 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	без рецепта	підлягає	UA/12183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"; а також до розділів «Фармакотерапевтична група. Фармакологічні властивості», «Спосіб застосування» (уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Діти» відповідно до референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). 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). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ІТРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг,	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	за	не	UA/5356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ"		обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ"		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 "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Орунгал, капсули по 100 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	рецептом	підлягає	
9.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування, по 10 г у тубі з дозатором, смужками водостійкого пластиру № 15, скребком для нігтів №1 у коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Виробник проміжної суміші: Байєр Фарма АГ, Німеччина; Виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск	Німеччина/ Іспанія	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 "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання) відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи	без рецепта	підлягає	UA/6241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Керн Фарма С.Л., Іспанія; Додаткові виробники для стадії вторинного пакування готового продукту: Сісеам, С.А., Іспанія; Новафарм ЛАБ, С.Л., Іспанія; Лабораторі Фундаціо ДАУ, Іспанія		реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); 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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (було: Метронідазол не рекомендовано	за рецептом	не підлягає	UA/2871/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовувати дітям віком до 12 років; стало: Метронідазол у вигляді таблеток по 200 мг можна застосовувати дітям віком від 6 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату Флагіл, таблетки по 400 мг (в Україні не зареєстрований), та висновків консультативно-експертних груп "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби" та "Педіатричні лікарські засоби") Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	не підлягає	UA/2871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (було: Метронідазол не рекомендовано застосовувати дітям віком до 12 років; стало: Метронідазол у вигляді таблеток по 200 мг можна застосовувати дітям віком від 6 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату Флагіл, таблетки по 400 мг (в Україні не зареєстрований), та висновків консультативно-експертних груп "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби" та "Педіатричні лікарські засоби") Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій,	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	перереєстрація на 5 років;	за	не	UA/12114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери 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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: - Гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. - Черепно-мозкова травма та її наслідки. - Неврологічні розлади (когнітивні, сенсорні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.; стало: - Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу, лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. - Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки. - Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.), а також до розділів «Протипоказання», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти» (редаговано текст розділу), «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до референтного препарату (ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій, 500мг/4мл, 1000мг/4мл). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на 5 років; 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" (було: - Гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. - Черепно-мозкова травма та її наслідки. - Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.; стало: - Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу, лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. - Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки. - Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.), а також до розділів «Протипоказання», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти» (редаговано текст розділу), «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до референтного препарату (ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій, 500мг/4мл, 1000мг/4мл). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005	за рецептом	не підлягає	UA/12114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	ПІРАЗИНАМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці; по 1000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості" (згідно з висновком КЕГ), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (згідно з висновком КЕГ: було - протипоказано, стало - можливе застосування за показаннями у рекомендованих дозах, коли потенційна користь для матері перевищує можливий ризик для плода), "Діти" (згідно з висновком КЕГ: було - діти від 15 років, стало - застосовують у педіатричній практиці у дозі 30-40 мг/кг), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "піразинамід" та висновків консультативно-експертної групи "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби"; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	не підлягає	UA/5653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутика лс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутика лс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутика л Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Бакстер Фармасаеутика л Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія / Ірландія/ США	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (редаговано текст розділу), а також до розділів "Фармакологічні властивості" (частково видалено детальну інформацію стосовно клінічних досліджень), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до короткої характеристики лікарського засобу (затвердженій в країні-виробнику) та висновку консультативно-експертної групи "Вакцини та імунологічні препарати". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а	за рецептом	не підлягає	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/5421/01/02
17.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	не підлягає	UA/5421/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	ХЛОРОБУТАНО ЛГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6787/01/01
19.	ЦИТРОКАС	порошок для орального розчину по 3 г у пакетиках № 20, № 60	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Республіка Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Республіка Аргентина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви та адреси заявника; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - Зміна назви та адреси виробника; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	без рецепта	підлягає	UA/10489/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника)	-	UA/12029/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, покритому плівкою; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміни назви діючої речовини на загальну хімічну назву з L-лізину есцинату на Есцинову сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти. р. "Ідентифікація, р. "Кількісне визначення", "Аномальна токсичність" у зв'язку зі зміною назви діючої речовини з L-лізину есцинату на Есцинову сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2131/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 462 ампули в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміни назви діючої речовини на загальну хімічну назву з L-лізину есцинату на Есцинову сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти. р. "Ідентифікація, р. "Кількісне визначення", "Аномальна токсичність" у зв'язку зі зміною назви діючої речовини з L-лізину есцинату на Есцинову сіль 2,6 - діаміногексанової кислоти) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/9507/01/01
4.	L-METIONIN	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника)	-	UA/12030/01/01
5.	АВАСТИН® /AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах №1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	США/Швейцарія/Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	547/13-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату у розділі: "Імунологічні і біологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (редагування розділу), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
6.	А-ДІСТОН	краплі для перорального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки)	без рецепта	UA/5666/01/01
7.	АКТИФЕРИН	капсули м'які № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Виробник, який відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.	за рецептом	UA/9254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)		Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 5-ти до 2-х років)		
8.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця); виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (альтернативна дільниця) Лек Фармацевтична компанія д.д. (Лендава), Словенія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (альтернативна дільниця) Лек Фармацевтична компанія д.д. (Лендава), Словенія)	за рецептом	UA/9524/01/01
9.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця); виробництво in bulk (альтернативна	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (альтернативна дільниця) Лек Фармацевтична компанія д.д. (Лендава), Словенія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	UA/9524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці для первинного та вторинного пакування (альтернативна дільниця) Лек Фармацевтична компанія д.д. (Лендава), Словенія)		
10.	АЛЬБУНОРМ 20%	розчин для інфузій 20 % (200 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1 для інфузій (скло тип II) з пробкою	ОКТАФАРМ А Фармацевтика Продуктінгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМ Фармацевтика Продуктінгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктінгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділах "Специфікація" та "Методи контролю якості" та Інструкції для медичного застосування (розділ "Основні властивості лікарської форми")	за рецептом	UA/13083/01/01
11.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій 25 % (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах № 1 для інфузій (скло тип II) з пробкою	ОКТАФАРМ А Фармацевтика Продуктінгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМ Фармацевтика Продуктінгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктінгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування:	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділах "Специфікація" та "Методи контролю якості" та Інструкції для медичного застосування (розділ "Основні властивості лікарської форми")	за рецептом	UA/13083/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина				
12.	АМАНТАДИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Моехс Кантабра, С.Л.	Іспанія	"Моехс Кантабра, С.Л."	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво – подання оновленого DMF; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ – зміни в специфікації та методах контролю субстанції, а саме введено розділ «Розчинність» та вилучено розділ «Залишкові кількості органічних розчинників»	-	UA/6353/01/01
13.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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 - введення додаткового виробника АФІ Хлорпромазину гідрохлориду; 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 – приведення специфікації АФІ Хлорпромазину гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення методів випробування АФІ Хлорпромазину гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника	за рецептом	UA/3562/01/01
14.	АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробників Ajinomoto Co. Inc. та Ajinomoto North America, Inc. для діючої речовини L-аланіну; – вилучення виробника Ajinomoto Co. Inc. для діючої речовини L-гістидину; – вилучення виробника Evonik Remix Nanning Pharmaceutical Co. Ltd. для діючої речовини L-ізолейцину; – вилучення виробника Ajinomoto Co. Inc. Japan для діючої речовини L-триптофану; – вилучення виробника Evonik Remix S.A.S. для діючої речовини L-фенілаланіну; зміни I типу - подання оновлених СЕР для діючих речовин від вже затверджених виробників	за рецептом	UA/0948/01/01
15.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/2802/01/01
16.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	UA/10915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в пачці з картону					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, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючих речовин амоксициліну тригідрат та клавуланової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	АМПІСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3858/01/01
18.	АНГІО-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (5x2) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6658/01/01
19.	АРТЕДЖА ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2,0 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника)	за рецептом	UA/15621/01/01
20.	БАРБАРІС КОМП'ЮВ-МАЛЮК	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконах №1	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не	без рецепта	UA/8665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінено найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змінено графічного оформлення упаковки на маркування упаковки)		
21.	БЕРЛІОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл по 24 мл в ампулах № 5, № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серій: Хамельн Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво «in bulk», первинне пакування, контроль серій: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування (в тому числі маркування ампул): ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) (вилучення 6,8-епітритіоктова кислота, бета-ліпоєва кислота, домішка В, домішка С, невідомі домішки всього); Зміни I типу - 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) (всього домішок (крім полімерів); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745 Йена, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745 Йена,	за рецептом	UA/6426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини (вилучення «Зберігати в прохолодному і сухому місці»); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікації показниками якості МБЧ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (змінна дільниця для вторинного пакування (в тому числі маркування ампул), новий виробник (ЕВЕР Фарма Йсна ГмбХ, Брюсселер Штр. 18, 07747 Йсна, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у затвердженому методах випробування ГЛЗ для методу ідентифікації та хімічної чистоти для Ever Pharma Jena. NameIn pharmaceuticals буде використовувати надалі незмінений метод); 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; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) (оновлення розділів 3.2.Р.8); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікації показниками якості Бактеріальні ендотоксини); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у затвердженому методах випробування у межах процедури випробування для полімерів для Ever Pharma Jenaю. Hameln pharmaceuticals буде використовувати надалі незмінений метод); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу)		
22.	БЮСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах або банках, по 5 л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки (упаковка по 100 мл у флаконах або банках)	за рецептом	UA/13166/01/01
23.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
24.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Введення змін після 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3883/01/02
25.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показниками якості «Опис», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць»; зміни І типу – зміна назви та адреси дільниці, відповідальної за виробництво АФІ – приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; зміни І типу – зміна адреси дільниці, відповідальної за виробництво активної субстанції – приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; зміни І типу – введення додаткових виробників відповідальних за контроль якості АФІ; зміни І типу – введення альтернативної дільниці виробництва АФІ	за рецептом	UA/12164/01/01
26.	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 25 (25x1) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі «Виробник». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9663/01/01
27.	БУПРЕНОРФІН у ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл в ампулах № 100 (5x20) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6573/01/01
28.	БУПРЕНОРФІН у	таблетки сублінгвальні по 2 мг № 10 (10x1), №	ТОВ "Харківське	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/10493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	100 (25x4) у блістерах	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
29.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10493/01/02
30.	БУПРЕНОРФІН У ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10493/01/03
31.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затвердженому методі випробування, за показником «Ідентифікація бетагістину дигідрохлориду»	за рецептом	UA/3098/01/03
32.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг № 30 (15x2) у блістерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у затвердженому методі випробування, за показником «Ідентифікація бетагістину дигідрохлориду»	за рецептом	UA/3098/01/02
33.	ВЕНЛАФАКСИ Н-3Н	таблетки по 37,5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13809/01/01
34.	ВЕНЛАФАКСИ Н-3Н	таблетки по 75 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13809/01/02
35.	ВІГОР	бальзам для перорального застосування по 200	ТОВ "Українська фармацевти"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна	без рецепта - по 200 мл;	UA/8099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах та пляшках, по 250 мл або 500 мл у пляшках	чна компанія"				адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки)	за рецептом - по 250 мл, по 500 мл	
36.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	за рецептом	UA/14136/01/01
37.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	за рецептом	UA/14136/01/02
38.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	за рецептом	UA/14136/01/03
39.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у	ТОВ	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	"ВАЛАРТІН ФАРМА"		ФАРМА		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	рецептом	
40.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Внесення змін після 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10752/01/01
41.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0881/01/01
42.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Шандонг Сінхуа Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до специфікації АФІ Гідрокортизону ацетату відповідно вимог ЕР	-	UA/11468/01/01
43.	ГІЛЕНІЯ	капсули тверді по 0,5 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 капсул у блістері по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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")	за рецептом	UA/11704/01/01
44.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії проміжного продукту АФІ та активної речовини, у зв'язку з виробничою необхідністю зі змінами в закритій частині DMF; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - оновлення р. 3.2.S.4.2.1 заміна методу випробування АФІ за т. "Супутні домішки"	за рецептом	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
45.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії проміжного продукту АФІ та активної речовини, у зв'язку з виробничою необхідністю зі змінами в закритій частині DMF; 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) - оновлення р. 3.2.S.4.2.1 заміна методу випробування АФІ за т. "Супутні домішки"	за рецептом	UA/13832/01/02
46.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії проміжного продукту АФІ та активної речовини, у зв'язку з виробничою необхідністю зі змінами в закритій частині DMF; 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) - оновлення р. 3.2.S.4.2.1 заміна методу випробування АФІ за т. "Супутні домішки"	за рецептом	UA/13832/01/03
47.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії проміжного продукту АФІ та активної речовини, у зв'язку з виробничою необхідністю зі змінами в закритій частині DMF; 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) - оновлення р. 3.2.S.4.2.1 заміна методу випробування АФІ за т. "Супутні домішки"	за рецептом	UA/13832/01/04
48.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Внесення змін після 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону							
49.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7464/01/01
50.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл по 10 мл в ампулах № 25	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - надання розділу 3.2.S (інформація по субстанції ASMF)	за рецептом	UA/7395/01/01
51.	ДЕКСІЛАНТ	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг по 14 або по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютік алс США, Інк	США	Такеда Фармасьютік ал Компані Лімітед, Осака Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13660/01/02
52.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 % по 50 г або по 100 г у тубі № 1	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (вилучення зі складу готового лікарського засобу допоміжної речовини: ароматизатор - масло "Bouquet" WN 4507) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8908/01/01
53.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50	Товариство з обмеженою відповідальн	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського	за рецептом	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру у пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	істю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (Внесення функцій - випуск серії для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" , Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. 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 серії) (Уточнення у місцезнаходженні Виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення у викладені місцезнаходження та найменування Заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (Введення додаткових постачальників контейнера пластмасового та кришки, додавання 4 додаткових виду пакування: по 40 таблеток у контейнерах, по 40 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру в пачці, по 50 таблеток у контейнерах, по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру в пачці) 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); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (р. «Розчинення», «Розпадання», «Однорідність дозованих одиниць»,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення» приведення до вимог загальної статті ДФУ діюче видання, р. «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням до вимог монографії Британської фармакопеї діючого видання ГЛЗ «Dipyridamole Tablets» та монографії ЄФ діючого видання на АФІ «Dipyridamole») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна цукрової оболонки ГЛЗ на плівкову) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) (зменшення маси оболонки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (скорочення часу виробничого циклу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
54.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру у пачці;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (Внесення функцій - випуск	за рецептом	UA/7465/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	"ГНЦЛС"		"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		серії для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" , Україна) (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 у місцезнаходженні Виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення у викладені місцезнаходження та найменування Заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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) (Введення додаткових постачальників контейнера пластмасового та кришки, додавання 4 додаткових виду пакування: по 40 таблеток у контейнерах, по 40 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру в пачці, по 50 таблеток у контейнерах, по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру в пачці) 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); 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) (р. «Розчинення», «Розпадання», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» приведення до вимог загальної статті ДФУ діюче видання, р. «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням до вимог монографії Британської		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї діючого видання ГЛЗ «Dipyridamole Tablets» та монографії ЄФ діючого видання на АФІ «Dipyridamole») Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна цукрової оболонки ГЛЗ на плівкову) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) (зменшення маси оболонки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (скорочення часу виробничого циклу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
55.	ДІАГЛІЗІД®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/6986/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
56.	ДІАГЛІЗІД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ (зміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковок на текст маркування упаковок препарату) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6986/01/01
57.	ДІАФЛУ	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія)	за рецептом	UA/12182/01/01
58.	ДІАФЛУ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативної виробничої дільниці ГЛЗ АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія)	за рецептом	UA/12183/01/01
59.	ДІАФЛУ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС АРКОЛАБ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативної	без рецепта	UA/12183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці ГЛЗ АКУМС ДРАГС ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД, Індія)		
60.	ДІОКСИДИН	розчин 10 мг/мл по 10 мл в ампулах № 10	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини діоксидину ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія», Російська Федерація; зміни II типу - введення альтернативного виробника для діючої речовини діоксидину ПАТ «Фармак», Україна	за рецептом	UA/6867/01/01
61.	ДУГЛИМАКС®	таблетки (500 мг/1 мг), по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної упаковки на маркування первинної упаковки, зі зміною тексту маркування з російської на українську мову; незначні зміни у тексті маркування вторинної упаковки (внесення редакційних правок; вилучення не обов'язкової інформації; доповнення інформації щодо наявності логотипу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12474/01/01
62.	ДУГЛИМАКС®	таблетки (500 мг/2 мг), по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/12474/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної упаковки на маркування первинної упаковки, зі зміною тексту маркування з російської на українську мову; незначні зміни у тексті маркування вторинної упаковки (внесення редакційних правок; вилучення не обов'язкової інформації; доповнення інформації щодо наявності логотипу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
63.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (2x2), № 2 (2x1) у блістері	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок №2 (2x1) у блістері у пачку), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/15216/01/01
64.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 1 (1x1), № 4 (2x2), № 2 (2x1) у блістері	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок №2 (2x1) у блістері у пачку), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/15216/01/02
65.	ІМАКОРТ	крем по 20 г в тубі № 1	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2008-326-Rev 01 для клотримазолу від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9962/01/01
66.	ІНДАП	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.т.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування:	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (введення виробника) 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 додаткової дільниці виробництва КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом	UA/4237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка		(первинне і вторинне пакування)		
67.	ІХТІОЛ	мазь 20 % по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5472/01/01
68.	КАВІНТОН	таблетки по 5 мг № 50 (25x2) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ, удосконалення опису методик з метою відповідності вимогам міжнародних фармакопей та впровадження нової системи кодування методів виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката R0-СЕР 2011-059-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4854/01/02
69.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), під час процедури перереєстрації в р. Склад МКЯ, в маркуванні упаковки та інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/3541/01/02
70.	КАРДІОЛІН	краплі для перорального застосування по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось);Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	без рецепта	UA/5676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: змінна форми власності виробника та змінна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змінна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки)		
71.	КАРІЗОН	розчин наскірний, 0,5 мг/1 г по 15 мл, 30 мл, 50 мл у флаконах № 1	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2007-066-Rev 01 від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10950/01/01
72.	КАРНІТЕН	розчин для ін'єкцій по 200 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в лотку, по 1 лотку у пачці з картону	Сірма-Тау Індустріє Фармачеутике Ріуніте С.п.А.	Італія	Сірма-Тау Індустріє Фармачеутике Ріуніте С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Змінна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(змінна поштового індексу міста); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змінна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	за рецептом	UA/13458/01/01
73.	КАРНІТЕН	розчин для ін'єкцій по 400 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в лотку, по 1 лотку у пачці з картону	Сірма-Тау Індустріє Фармачеутике Ріуніте С.п.А.	Італія	Сірма-Тау Індустріє Фармачеутике Ріуніте С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Змінна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(змінна поштового індексу міста); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змінна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок)	за рецептом	UA/13458/01/02
74.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12457/01/01
75.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блистері;	ПАТ "Київмедпре"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/12457/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 3 блістери у пачці	парат"				фармаконагляду - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
76.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки, вилучення інформації щодо застосування - " Показання для застосування: есенціальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність" та інформації щодо "Корпорація "Артеріум". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12457/01/03
77.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Введення змін після 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/11759/01/01
78.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 функцій – випуск серії для виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості). Виконуванні функції ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» залишено без змін) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1942/01/01
79.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л або з газифікаторів криогенних	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; сертифікація	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 додаткового виробника АФІ Кисню медичного рідкого – Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна	за рецептом	UA/5201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна				
80.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Внесення змін після 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0501/01/01
81.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г, 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Внесення змін після 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0501/01/02
82.	КЛОНАЗЕПАМ IC	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Зміни одиниць вимірювання вмісту діючої речовини в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості (титильна сторінка) ГЛЗ з "в грамах" на "в міліграмах)	за рецептом	UA/4532/01/01
83.	КЛОНАЗЕПАМ IC	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Зміни одиниць вимірювання вмісту діючої речовини в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості (титильна сторінка) ГЛЗ з "в грамах" на "в міліграмах)	за рецептом	UA/4532/01/02
84.	КЛОНАЗЕПАМ IC	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Зміни одиниць вимірювання вмісту діючої речовини в реєстраційному посвідченні та методах контролю якості (титильна сторінка) ГЛЗ з "в грамах" на "в міліграмах)	за рецептом	UA/4532/01/03
85.	КЛОФЕЛІН-ЗН	розчин для ін'єкцій 0,01 % по 1 мл в ампулах № 10 в коробці; № 10 (5x2) в блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7640/01/01
86.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(«Приблизний розмір (довжина та ширина)», «Риска») (Термін введення змін	за рецептом	UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) («Середня маса») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначні зміни у процедурі «Розчинення», «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(р. «МБЧ», незначні зміни у процедурі «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ (незначні зміни до тесту на придатність системи (SST test) для приведення у відповідність до ЕР 2.2.46)» (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 «МБЧ» у відповідність до ЕР) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (реєстрація виробничої дільниці Міфарм С.п.А., Італія, що відповідає за первинне та вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма") (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
87.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(«Приблизний розмір (довжина та ширина)», «Риска») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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)(«Приблизний розмір (довжина та ширина)», «Риска») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(«Середня маса») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначні зміни у процедурі «Розчинення», «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або доповнення))(р. «МБЧ», незначні зміни у процедурі «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ (незначні зміни до тесту на придатність системи (SST test) для приведення у відповідність до ЕР 2.2.46)») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 «МБЧ» у відповідність до ЕР) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (реєстрація виробничої дільниці Міфарм С.п.А., Італія, що відповідає за первинне та вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); 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 розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни)(Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
88.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/8688/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		по 160 мг/12,5 мг, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах			Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Італія	готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(«Приблизний розмір (довжина та ширина)», «Риска») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(«Середня маса») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначні зміни у процедурі «Розчинення», «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) («МБЧ», незначні зміни у процедурі «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ (незначні зміни до тесту на придатність системи (SST test) для приведення у відповідність до ЕР 2.2.46)») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 «МБЧ» у відповідність до ЕР) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (реєстрація виробничої ділянки Міфарм С.п.А., Італія, що відповідає за первинне та вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); 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 розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма" (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни) Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
89.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(«Приблизний розмір (довжина та ширина)», «Риска») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(«Середня маса») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначні зміни у процедурі «Розчинення», «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з	за рецептом	UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(р. «МБЧ», незначні зміни у процедурі «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ (незначні зміни до тесту на придатність системи (SST test) для приведення у відповідність до ЕР 2.2.46)» (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 «МБЧ» у відповідність до ЕР) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (реєстрація виробничої дільниці Міфарм С.п.А., Італія, що відповідає за первинне та вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); 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 розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма") (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма") (Термін введення змін протягом 3-х		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
90.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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)(«Приблизний розмір (довжина та ширина)», «Риска») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(«Середня маса») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(незначні зміни у процедурі «Розчинення», «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(р. «МБЧ», незначні зміни у процедурі «Ідентифікація, Кількісне визначення, Продукти розпаду та Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту методом ВЕРХ (незначні зміни до тесту на придатність системи (SST test) для приведення у відповідність до ЕР 2.2.46)» (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(приведення «МБЧ» у відповідність до ЕР) (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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (реєстрація виробничої ділянки Міфарм С.п.А., Італія, що відповідає за первинне та	за рецептом	UA/8688/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); 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 розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни). Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма") (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни) Як наслідок, зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Лікарська форма") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
91.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в Специфікації та Методах контролю якості за показником "Зовнішній вигляд"; виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування. Введення технічної помилки протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14081/01/01
92.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в Специфікації та Методах контролю якості за показником "Зовнішній вигляд"; виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування. Введення технічної помилки протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14081/01/02
93.	ЛАМІН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	Алємбік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (10x1) з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/15104/01/01
94.	ЛАМІН 750	таблетки, вкриті	Алємбік	Індія	МСН Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/15104/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	Фармас'ютік елс Лімітед		Пвт. Лтд.		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (10x1) з відповідними змінами у р. "Упаковка")	рецептом	
95.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ЛЗ (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6136/01/01
96.	ЛЕВОКСИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової виробничої дільниці УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина)	за рецептом	UA/12659/01/01
97.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах з порошком	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості (видалення інформації). Внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження	рецептом	
98.	ЛЕВОМИЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості (видалення інформації). Внесення змін після 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/2952/02/02
99.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЩА	кореневища по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9367/01/01
100.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №10х3 у блістерах	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та 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, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13423/01/01
101.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10х3 у блістерах	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/13423/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та 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, без зміни місця виробництва)		
102.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 5000 у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та 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, без зміни місця виробництва)	-	UA/13424/01/01
103.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 5000 у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та 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, без зміни місця виробництва)	-	UA/13424/01/02
104.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок № 1 та № 10 у флаконах з порошком у пачці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/8973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
105.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг, по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок № 1 та № 10 у флаконах з порошком у пачці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/8973/01/01
106.	МАКСИГЕЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонному конверті; по 1 блістеру у картонній пачці	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження критерію прийнятності для домішки диклофенаку А у т. «Супутні домішки», з відповідними змінами у методах контролю якості (приведенням у відповідність до монографії ВР)	за рецептом	UA/2325/01/01
107.	МАКСИГЕЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонному конверті; по 1 блістеру у картонній пачці	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, пов'язана з різночитанням в межах одного документу, а саме в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація»	за рецептом	UA/2325/01/01
108.	МЕБІФОН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Інститут органічної хімії (ІОХ НАН) дослідне виробництво, Україна	за рецептом	UA/6652/01/01
109.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг № 30 у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/02/01
110.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг № 50 (10x5) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості",	за рецептом	UA/2047/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
111.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг № 20 (10x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/02/03
112.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ у флаконах № 10 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах № 10	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник готового продукту: Феррінг ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – приведення адреси виробника Феррінг ГмбХ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, відповідального за контроль якості (перевірка на віруси); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни у виробництві розчинника для нового виробника Зентіва к.с., Чеська Республіка – заміна матеріалу фільтра, з нейлону на полівініліден (PVDF); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на	за рецептом	UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткового виробника, який здійснює контроль якості розчинника – Зентіва к.с., Чеська Республіка); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткового виробника, який здійснює виробництво розчинника – Зентіва к.с., Чеська Республіка); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (введення додаткового тесту Real-Time PCR (Polymerase Chain Reaction technique) для контролю АФІ на наявність вірусних забруднень для додаткової дільниці тестування АФІ BioReliance Limited UK (на затвердженій дільниці Charles River Laboratories Edinburgh Ltd використовується метод Conventional PCR); 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) (введення додаткової дільниці для тестування АФІ на віруси HBV, HCV та HIV – BioReliance Limited UK)		
113.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах , по 200 мл або по 1000 мл у флаконах в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємств	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення вторинної упаковки (коробки з картону) для флаконів по 200 мл та по 1000 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу)	за рецептом	UA/13189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
			о "Здоров'я народу"						
114.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах , по 200 мл або по 1000 мл у флаконах в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємств о "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємств о "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення вторинної упаковки (коробки з картону) для флаконів по 200 мл та по 1000 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу)	за рецептом	UA/13189/01/02
115.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення в інструкцію для медичного застосування інформацію щодо заявника (розділ "Заявник") та його місцезнаходження (розділ "Місцезнаходження заявника"); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Спосіб застосування та дози" (вилучено інформацію щодо можливості застосування препарату дітям), "Діти"	без рецепта	UA/2871/01/01
116.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/2871/02/01
117.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10)	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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 та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/2871/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
118.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва, розмір серії не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/11140/01/01
119.	МОДЕЛЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) та № 126 (21x6) у блістерах в коробці	Тева Фармасьютік ал Індастріз Лтд	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султана т Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЯРИНА) лікарського засобу) (Термін	за рецептом	UA/13889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
120.	МОДЕЛЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів в коробці	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія	Султана т Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначна зміна у затвердженому методі випробування п. «Розчинення»	за <i>рецептом</i>	UA/13889/01/01
121.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм "	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без <i>рецепта</i>	UA/9131/01/01
122.	НАЗО БЕБІ	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 8 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальн істю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в процесі реєстрації в наказі МОЗ України № 141 від 15.02.2017 (було - UA/15806/01/01)	без <i>рецепта</i>	UA/15808/01/01
123.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – вилучення виробників Ajinomoto Co. Inc. та Ajinomoto North America, Inc. для діючої речовини L- аланіну; – вилучення виробника Ajinomoto Co. Inc. для діючої речовини L-валіну; – вилучення виробника Ajinomoto Co. Inc. для діючої речовини L-гістидину; – вилучення виробника Evonik Remix Nanning Pharmaceutical Co. Ltd. для діючої речовини L-ізолейцину; – вилучення виробника Ajinomoto Co. Inc. Јарап для діючої речовини L-триптофану; зміни І типу - подання оновлених СЕР для діючих речовин від вже затверджених	за <i>рецептом</i>	UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробників		
124.	НІСТАТИНОВА МАЗЬ	мазь, 100 000 ОД/г по 15 г у тубах №1 в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8829/01/01
125.	НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1996-061-Rev 11 від вже затвердженого виробника, який змінив назву та адресу виробничої дільниці	без рецепта	UA/6313/02/02
126.	ОМЕЗ®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника - перейменування штату Андхра Прадеш на Телангана та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/0235/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							затвердження)		
127.	ОМЕЗ®	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника - перейменування штату Андхра Прадеш на Телангана та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0235/02/03
128.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/5206/02/01
129.	ПАНГАСТРО	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1, № 5, № 10	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції у розділі: Показання. 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. Фармакологічні властивості, згідно рекомендацій PRAC щодо безпеки застосування діючої речовини пантопразол та інструкції референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14142/01/01
130.	ПАНЗИНОРМ®	капсули № 21 (7x3), №	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/9007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
	10000	56 (7x8), № 84 (7x12) у блістерах в коробці	Ново место		место		зміна інформації щодо рекламування внаслідок змін, затверджених наказом МОЗ України від 21.09.2016 № 989 (було: не підлягає; стало: підлягає)	рецепта	
131.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 0,08 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), зі зміною критерій прийнятності, відповідно до вимог монографії ДФУ; 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 – приведення специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – зміни в методах випробування та коректне написання розрахункових формул за розділами «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць»	без рецепта	UA/5984/01/01
132.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 0,17 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), зі зміною критерій прийнятності, відповідно до вимог монографії ДФУ; 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 – приведення специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	без рецепта	UA/5984/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – зміни в методах випробування та коректне написання розрахункових формул за розділами «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць»		
133.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 0,33 г № 10 (5x2) у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – зміни у методі випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29), зі зміною критерій прийнятності, відповідно до вимог монографії ДФУ; 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 – приведення специфікації та методу випробування готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – зміни в методах випробування та коректне написання розрахункових формул за розділами «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць»	без рецепта	UA/5984/01/03
134.	ПОДОРОЖНИК А СІК	рідина оральна по 100 мл у флаконах №1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4624/01/01
135.	ПОЛІЖИНАКС	емульсія вагінальна у	Лабораторія	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/7254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІРГО	капсулах № 6 (3x2) у блістерах	Іннотек Інтернасьйональ				Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (вилучення первинної упаковки блістера ПВХ/Алюміній) (Термін введення змін після 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 18 місяців до 24 місяців) (Термін введення змін після 6-ти місяців після затвердження); 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 (зміна первинної упаковки ГЛЗ: зміна товщини блістера ПВХ/ПВДХ/Алюміній) (Термін введення змін після 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
136.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою №1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикал Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія / Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	869/12/300200000
137.	ПРЕФЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; первинне та вторинне	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості у Специфікації для випуску і для терміну придатності та Методах контролю	без рецепта	UA/14671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія				
138.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 200 мг № 30 (15x2) у блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування лікарського засобу	за рецептом	UA/15255/01/02
139.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у текст маркування первинної упаковки по 5 мл у флаконах	за рецептом	UA/9616/01/01
140.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі ТОВ "Сперко Україна", Україна; ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування вторинної упаковки) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/4220/02/01
141.	ПРОТИАЛЕРГІЙНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 25 фільтр-пакетів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12955/01/01
142.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах №1 в пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність,	без рецепта	UA/7318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника, без змін місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
143.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг №2 (2х1), №6 (6х1) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	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) (змінна адреси виробника. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8651/01/01
144.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг №2 (2х1), №6 (6х1) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	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) (змінна адреси виробника. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8651/01/02
145.	РЕВОТАЗ 4.5	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 4 г / 0,5 г у флаконах № 1	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування упаковок обумовлено приведенням у відповідність інформації, що наноситься на первинну та вторинну упаковку у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/15250/01/01
146.	РЕВОТАЗ 4.5	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 4 г / 0,5 г in bulk у флаконах № 10	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування упаковок обумовлено приведенням у відповідність інформації, що наноситься на первинну та вторинну упаковку у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є	-	UA/15251/01/01
147.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл, по 100 мл у флаконах або банках №1 в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника, без змін місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул.	без рецепта	UA/8747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
148.	РОТОКАН	екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл у флаконах №1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4607/01/01
149.	САНДОСТАТИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 2,0 мл в попередньо заповненому шприці № 1, голкою № 1 та адаптером № 1 у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (приведення назви лікарської форми до реєстраційних матеріалів виробника з відповідними змінами у маркуванні упаковок лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I 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 функції (контроль якості) для виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія та функції (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії) для виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ, РНР Кундль, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення альтернативної ділянки для вторинного пакування ГЛЗ - Аббот Біолоджикалс Б.В., Веервер 12, ОЛСТ 8121 АА, Нідерланди) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення дільниць ГЛЗ - Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, Лангкампфен 6336, Австрія (контроль якості) та Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення виробничої дільниці для первинного пакування виробника Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, Лангкампфен 6336, Австрія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції у розділі: Діти. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Несумісність) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функціональних обов'язків для виробників ГЛЗ, відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
150.	САНДОСТАТИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 2,0 мл в попередньо заповненому шприці № 1, голкою № 1 та адаптером № 1 у	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (приведення назви лікарської форми до реєстраційних матеріалів виробника з відповідними змінами у маркуванні упаковок лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		картонній коробці			альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія		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 (контроль якості) для виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія та функції (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії) для виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ, РНР Кундль, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Аббот Біолоджикалс Б.В., Веерверг 12, ОЛСТ 8121 АА, Нідерланди) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення дільниць ГЛЗ - Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, Лангкампфен 6336, Австрія (контроль якості) та Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення виробничої дільниці для первинного пакування виробника Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, Лангкампфен 6336, Австрія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: Діти. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Несумісність) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функціональних обов'язків для виробників ГЛЗ, відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
151.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 2,0 мл в попередньо заповненому шприці № 1, голкою № 1 та адаптером № 1 у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (приведення назви лікарської форми до реєстраційних матеріалів виробника з відповідними змінами у маркуванні упаковок лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) (вилучення функції (контроль якості) для виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія та функції (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, дозвіл на випуск серії) для виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ, РНР Кундль, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці для вторинного пакування ГЛЗ - Аббот Біолоджикалс Б.В., Веерверг 12, ОЛСТ 8121 АА, Нідерланди) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання	за рецептом	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення дільниць ГЛЗ - Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, Лангкампфен 6336, Австрія (контроль якості) та Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, 6250 Кундль, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення виробничої дільниці для первинного пакування виробника Сандоз ГмбХ, Біохеміштрассе 10, Лангкампфен 6336, Австрія) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: Діти. Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Несумісність) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функціональних обов'язків для виробників ГЛЗ, відповідно до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
152.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Елі Ліллі Нідерланд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників готового лікарського засобу – приведення до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (затвердження тексту маркування замість раніше затвердженого графічного зображення упаковки); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/7881/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
153.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	Елі Ліллі Нідерланд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників готового лікарського засобу – приведення до оригінальних документів виробника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (затвердження тексту маркування замість раніше затвердженого графічного зображення упаковки); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення 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/7881/01/03
154.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг в блістерах № 30 (30x1), № 90 (30x3)	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування),	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка пов'язана з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації в методах контролю якості на лікарський засіб, у Специфікації для випуску і для терміну придатності та Методах контролю	без рецепта	UA/14581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія				
155.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33,3 %, по 25 г у банках; по 40 г у тубах, по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7192/01/01
156.	СОЛЬВЕНЦІЙ	розчин оральний по 25 мл у флаконах №1	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну	без рецепта	UA/7882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки)		
157.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Свіско Сервісез АГ, Швейцарія	Польща/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4685/01/01
158.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Внесення змін після 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3790/01/01
159.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози. Внесення змін після 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3790/01/02
160.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг № 10 у стріпах, № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", 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) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого	за рецептом	UA/7258/01/01
161.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 - додавання альтернативного матеріалу (поліетилену високої щільності HDPE), з якого вироблена кришечка	без рецепта	UA/3920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
		коробці	А.К.Р.А.Ф. С.п.А.				флакону, яка не контактує з лікарським засобом		
162.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 1 у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця впровадження діяльності – приведення інформації, що містять реєстраційні матеріали до зазначеної у ліцензії на виробництво ЛЗ, де вказано: місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 місце впровадження діяльності: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74 Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6779/01/01
163.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл. МО/0,5 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль / Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання альтернативного постачальника Merck KGaA, Німеччина вихідного матеріалу Фенілметилсульфоніл фториду (PMSF), (застосовується в якості інгібітора протеази у виробничому процесі АФІ Філгастиму)	за рецептом	UA/15237/01/01
164.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 мл. МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом; контроль якості: Тева Фармацевтік ал Індастріз Лтд., Ізраїль; дозвіл на випуск серії: Тева Фарма Б.В., Нідерланди; контроль якості: ЗАТ СІКОР Біотех, Литва	Ізраїль / Нідерланди/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - додання альтернативного постачальника Merck KGaA, Німеччина вихідного матеріалу Фенілметилсульфоніл фториду (PMSF), (застосовується в якості інгібітора протеази у виробничому процесі АФІ Філгастиму)	за рецептом	UA/15237/01/02
165.	ТЕЛМІКАРТАН -ТЕВА	таблетки по 80 мг № 28 (7x4) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Угорщина/ Індія	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 - збільшення терміну зберігання нерозфасованого	за рецептом	UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія		продукту з 6 до 12 місяців на підставі результатів вивчення стабільності в реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна до тестів методом ВЕРХ: " Ідентифікація", "Вміст води методом КФ", "Розчинення", "Однорідність вмісту", " Кількісне визначення", " Супровідні домішки"		
166.	ТІВОМАКС- ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - до матеріалів реєстраційного доосьє вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/13827/01/01
167.	ТРАВА ВІЙНИКА НАЗЕМНОГО	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	-	UA/13368/01/01
168.	ТРАВА ЩУЧКИ ДЕРНИСТОЇ	трава (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НБК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	-	UA/13369/01/01
169.	ТРОКСЕРУТИН -ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г в тубі, по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4933/01/01
170.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччи на	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.А.Ш. Еврен Мах. Джамі Йолу Джад. № 50, 34212 Гюнешлі-Багджилар, Стамбул, Туреччина до вже затвердженого Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А. Ш., Туреччина Акпінар Мах., Османгазі Джад., № 156, Санджактепе/ Стамбул, Туреччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного	за рецептом	UA/12747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додавання виробника) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва всього виробничого процесу готового лікарського засобу УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.А.Ш. Еврен Мах. Джамі Йолу Джад. № 50, 34212 Гюнешлі-Багджилар, Стамбул, Туреччина до вже затвердженого Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А. Ш., Туреччина Акпінар Мах., Османгазі Джад., № 156, Санджактепе/ Стамбул, Туреччина)		
171.	УРОПРЕС®	спрей назальний 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6944/02/01
172.	УРОПРЕС®	краплі назальні 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/6944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
173.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	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 I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткових виробників первинного пакування – флакону зі скла місткістю 125 мл для лікарських засобів та кришки під різьбову горловину з механізмом контролю першого розкриття ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» (кришки під різьбову горловину з механізмом контролю першого розкриття ККПВ/1 та ККПВ/2). Як наслідок, змінюється форма та розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій флакону скляного (приведення до вимог нормативної документації виробника); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки пластмасові) за п. «МБЧ»	без рецепта	UA/9880/01/01
174.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота"	без рецепта	UA/5187/01/01
175.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу -	без рецепта	UA/9374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
176.	ХУМІРА®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл, по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом, вміщені у контурну чарункову упаковку: по 1 або 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці; по 0,8 мл у флаконі для одноразового використання: по 1 флакону, 1 стерильному шприцу, 1 стерильній голці, 1 стерильному адаптеру для флакона, 2 серветками (просякнутими 70 % ізопропіловим спиртом) у наборі у внутрішній картонній коробці; по 2 набори у зовнішній картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	лікарська форма, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: ЕббВі Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина	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) (зміни до інструкції у розділ "Показання" - розширення показання "Хвороба Крона (ХК) у дітей") (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) (зміни до інструкції у розділ "Показання": - додання нового показання "Увеїт") (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) (зміни до інструкції у розділ "Показання"- розширення показання "Бляшковий псоріаз") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Внести зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13612/01/01
177.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді № 30 (10x3) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна затверджених постачальників вихідного матеріалу Ruscus	за рецептом	UA/7550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							aculeatus (ROUSSELOT та ETS TORTAY) на нового постачальника BELMAR DIS TICARET AS; зміни I типу - зміна найменування постачальника вихідного матеріалу Ruscus aculeatus, що застосовується при виробництві АФІ		
178.	ЦИПРОФАРМ®	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл або 10 мл у флаконі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3385/02/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

**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.	ДЕКСАЛ-Н	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах № 5 (5x1)	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
2.	ЕМОКСИЛ-Н	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл, по 5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
3.	ЕМОКСИЛ-Н	краплі очні, розчин, 10 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
							2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	
4.	КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 250 мл або 400 мл у флаконах № 1	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
5.	ЛАЗОЛЕКС	розчин для інгаляцій та перорального застосування 7,5 мг/мл по 1 мл, по 2 мл, по 4 мл в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
6.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 5 або по 10 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
7.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р);	Відмовити у державній перереєстрації - перереєстрація на необмежену

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		поліетиленових					лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	кількість років; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "метронідазол". Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.
8.	МІЛДРОКАРД	розчин оральний, 50 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах № 10, № 20, № 50 або по 5 мл, 10 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
9.	ОФЛОЦИН-Н	краплі очні/вушні, розчин 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
10.	САЛЬБУВЕН Т	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2,5 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
11.	ЦИПРОЦИН-Н	краплі очні/вушні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
12.	ЦИПРОЦИН-Н	розчин для інфузій 2 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	Розпорядження Кабінету Міністрів України від 07 листопада 2014 р. № 1085 (у редакції розпорядження КМУ від 05 травня 2015 р. № 426-р); лист Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 11 липня 2016 р. № 10137-2.0.1/3.0/1716; Протокольне рішення наради МОЗ України від 26 грудня 2016 р. (п.2); Протокольне рішення наради МОЗ України від 02 лютого 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років
13.	БОНЕФОС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	засідання НТР № 04 від 02.02.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у назві виробника діючої речовини, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівним матеріалам)

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

