



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

22.12.2016

№ 1389

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.12.2016 № 1389

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	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10х3), №60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
2.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3), №40 (10x4) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг №30 (6x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2	за рецептом	не підлягає	UA/15677/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг № 28 (14х2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15671/01/01
6.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 60 мг № 28 (14х2) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; альтернативний виробник пелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Туреччина					
7.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл по 2 мл in bulk: 40 флаконів у коробці; по 5 мл у флаконах, in bulk: 32 флакони у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15592/01/01
8.	КЛАРИТРОМІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Жеджіанг Гуобанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/15668/01/01
9.	ЛОРАТАДИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15666/01/01
10.	МОНТАНА	гранули по 4 мг № 7 (1x7), № 14 (1x14), № 28 (1x28) у саше	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Туреччина/ Румунія/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15637/03/01
11.	ОЛІЯ ЕВКАЛІПТОВА, РЕКТИФІКОВАНА	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична"	Україна	Фрей+Лау ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			на компанія "Здоров'я"							
12.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15676/01/01
13.	ПАГАМАКС	капсули по 75 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15695/01/01
14.	ПАГАМАКС	капсули по 150 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15695/01/02
15.	ПАГАМАКС	капсули по 300 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15695/01/03
16.	РОЗТОРОПШІ СУХИЙ ЕКСТРАКТ, ОЧИЩЕНИЙ І СТАНДАРТИЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ДжіангСу ДжіанДжіа Фармасьютікал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/15670/01/01
17.	СИЛІМАРИН	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	ТЕВА ЧЕХ ІНДАСТРІС С.Р.О.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15672/01/01
18.	СІМБРИНЗА®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®", № 1 або № 3	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15669/01/01
19.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 4 (4x1) у	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі	за рецептом	не підлягає	UA/15696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					реєстраційного посвідчення для лікарського засобу 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 4 (4x1) у блістерах	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління	за рецептом	не підлягає	UA/15696/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 4 (4x1) у блістерах	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу 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	за рецептом	не підлягає	UA/15696/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№73/13340, для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	ТИЗАНІДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Сімед Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15674/01/01
23.	ФЛУКОНАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Вірупакша Органікс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15667/01/01

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у	за рецептом	не підлягає	UA/11903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/11903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	АДП-М-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного	за рецептом	Не підлягає	UA/15665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	АЕРТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (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/5359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	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			
5.	A3AKC®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/5811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "азитроміцин" (таблетки). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	БЛЕОЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 15 мг в ампулах або у флаконах № 1	Ніппон Каяку Ко., Лтд.	Японія	Ніппон Каяку Ко., Лтд., Такасакі Планта	Японія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І 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 показників: "Вміст міді", "Токсичність", "Депресорні речовини", оскільки дані показники контролюються в специфікації вхідного контролю діючої речовини;	за рецептом	не підлягає	UA/9095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І 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) - Введення показників: "Прозорість", "Кольоровість", "Механічні включення. Невидимі частки", "Механічні включення. Видимі частки", "Однорідність дозованих одиниць". Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміни критеріїв прийнятності за розділом "Кількісне визначення". Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) розділ «Пірогени» замінено на розділ «Бактеріальні ендотоксини»; розділи: «Стерильність» , «Втрата в масі при висушуванні» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської та Японської Фармакопеї. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	БОНДЖИГАР	сироп по 90 мл, по 120 мл, по 150 мл у флаконі № 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (було - А05А Х10; стало - А05А Х), Показання" (уточнення показань), "Протипоказання", "Діти" (Не застосовувати дітям) відповідно до аналогічного препарату БОНДЖИГАР, капсули (виробник Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан). Зміни I типу: Адміністративні	без рецепта	підлягає	UA/9929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), - Зміна найменування та/або адреси заявника (власника РП). 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/або адреси місця провадження діяльності виробника; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна послідовності додавання допоміжних речовин); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії).			
8.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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	без рецепта	підлягає	UA/0265/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "валеріана". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
9.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) (В.І.З. (а), ІБ), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "варфарин").	за рецептом	не підлягає	UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
10.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг №	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	перереєстрація на	за	не підлягає	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці з картону	Старт"		Старт"		необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "варфарин"). 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	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	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	без рецепта	підлягає	UA/13193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/13193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
13.	ЕНКАД-БІОЛІК®	розчин для ін'єкцій 3,5 %, по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/5196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "енкад". 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).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
14.	ЕПЛЕРЕНОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	Індустріале Кіміка с.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12189/01/01
15.	КАМФОРА РАЦЕМІЧНА	порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Стома"	Україна	Камфор енд Еллайд Продактс Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12343/01/01
16.	КАНЕФРОН® Н	краплі оральні по 100 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	без рецепта	підлягає	UA/4708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї), (зміна посилання на метод випробування за показником «Сухий залишок» - затверджено: (Німецька Національна Фармакопея); запропоновано: (Європейська Фармакопея). Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. 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", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (було: з 6 років, стало: з 12 років), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновку КЕГ "Фітопрепарати. Лікарські засоби"). Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), (Зміна допустимих меж за показником «рН» - затверджено: (5,1 – 5,8); запропоновано: (4,8 – 5,8). (Зміни вносяться на основі результатів дослідження стабільності лікарського засобу в довгострокових умовах зберігання). Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника)			
17.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, № 60 (20x3) у блістерах	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок), вилучення з специфікації лікарського засобу показника «Стійкість до роздавлювання», оскільки даний показник контролюється під час процесу виробництва. Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/4708/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (B.I.4., II), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" з метою безпечного застосування (було: Основна (базисна) терапія, а також як компонент комплексної терапії при гострих та хронічних інфекціях сечового міхура (цистит) і нирок (пієлонефрит). Хронічні неінфекційні захворювання нирок (гломерулонефрит, інтерстиціальний нефрит). Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі й після їх видалення.; стало: Для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів. Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (було: з 6 років, стало: з 12 років), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" відповідно до оновленої короткої характеристики препарату та висновків КЕГ "Фітопрепарати. Лікарські засоби"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій), Зміна допустимих меж показника "Кількісне визначення розмаринової кислоти". Надано підтвердження про затвердження змін в країні виробника			
18.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12519/01/01
19.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - надання коректного перекладу розділу «Опис»; - об'єднано розділи «Середня маса» та «Відхилення від середньої маси таблетки» у розділ «Однорідність маси» без зміни методики випробування та допустимих меж; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/5405/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у описі методик випробування лікарського засобу, а саме, за показниками: - «Ідентифікація мелперону» (ТШХ) - методику доповнено типовою хроматограмою та таблицею, в якій вказано концентрація розчинів і значення Rf; - «Кількісне визначення» (ВЕРХ) –зміна розрахункової формули (кількісного вмісту АФІ), а саме, зміна наважки зразка на концентрацію розчину, доповнення розділу інформацією щодо часу утримування; - «Продукти розпаду» - доповнено інформацією щодо оцінки результатів та придатності системи)			
20.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - надання коректного перекладу розділу «Опис»; - об'єднано розділи «Середня маса» та «Відхилення від середньої маси таблетки» у розділ «Однорідність маси» без зміни методики випробування та допустимих меж;.	за рецептом	не підлягає	UA/5405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 описі методик випробування лікарського засобу, а саме, за показниками: - «Ідентифікація мелперону» (ТШХ) - методику доповнено типовою хроматограмою та таблицею, в якій вказано концентрація розчинів і значення Rf; - «Кількісне визначення» (ВЕРХ) – зміна розрахункової формули (кількісного вмісту АФІ), а саме, зміна наважки зразка на концентрацію розчину, доповнення розділу інформацією щодо часу утримування; - «Продукти розпаду» - доповнено інформацією щодо оцінки результатів та придатності системи)			
21.	МЕТИЛУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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,	без рецепта	підлягає	UA/11698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (було - з 8 років, стало - з 14 років), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "метилурацил") Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
22.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/12073/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
23.	МІКАМІН	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року	за рецептом	Не підлягає	UA/12073/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	MITOTAKS®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 41,7 мл (250 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Фармакологічні властивості», Інформація з безпеки внесена до розділів: «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	не підлягає	UA/5173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Належні заходи безпеки при застосуванні», «Діти» відповідно до референтного препарату (Паклітаксел-Тева, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл). Заявник надав гарантійний лист щодо підготовки доповнення до огляду клінічних даних і надання його у терміни відповідно до п.2.3 Додатку 15 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 України від 23.07.2015 №460). Заявник надав гарантійний лист щодо надання плану управління ризиками у терміни відповідно до п.1.13 Додатку 15 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України 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.			
25.	МОКСИФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12133/01/01
26.	ПІРИДОКСАЛ-5-ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармацевтіка С. п. А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5419/01/01
27.	ПСОРИКАП	крем, 2 мг/г; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація, на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	без рецепта	підлягає	UA/6396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Міянджі Ірина Степанівна. Пропонована редакція: Єкімова Ірина Віталіївна) Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/5817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редаговано розділ) відповідно до референтного препарату (Рисполепт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, Янссен-Сілаг С.п.А). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
29.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/5817/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Міянджі Ірина Степанівна. Пропонована редакція: Єкімова Ірина Віталіївна) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» (редаговано розділ) відповідно до референтного препарату (Рисполепт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, Янссен-Сілаг С.п.А). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
30.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Фітофарм Клека С. А.	Польща	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12238/01/01
31.	ТЕТРАЦИКЛІН	мазь 3 % по 15 г у тубах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	не підлягає	UA/5008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); 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), (затверджено: (ГФ 12); запропоновано: (ЄФ); розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; приведення розділу «Ідентифікація. Якісна реакція на хлориди» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. 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), (змінна посилань на методики випробування - затверджено: (ГФ 12); запропоновано: (ЄФ); розділ «Мікробіологічна чистота»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; приведення методики випробування за показником «Ідентифікація. Якісна реакція на хлориди» у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї (2.3.1.); приведення методики випробування за розділом «рН» та за розділом «Розмір часток» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї 2.9.3; 2.9.37. (критерії прийнятності не змінилися); незначні правки та уточнення до методики випробування за розділом «Кількісне визначення тетрацикліну гідрохлориду»). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод), (вилучення мікробіологічного методу випробування з розділу «Кількісне визначення тетрацикліну гідрохлориду», оскільки наявний метод ВЕРХ)			
32.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг, по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном; по 20	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/1556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону			"ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) -(Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Особливості застосування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
33.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) -(Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Особливості застосування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу) Зобов'язання при видачі	без рецепта	підлягає	UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
34.	ХМЕЛЮ ШИШОК ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий (субстанція) в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКИЙ	бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм								
35.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення показань), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інструкції референтного препарату РОЦЕФІН®. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	не підлягає	UA/6126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (В.І.З. (а),ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
36.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на необмежений тремін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення показань), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/6126/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інструкції референтного препарату РОЦЕФІН®. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.І.З. (а),ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
37.	ШИПШИНИ ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/5894/01/01
38.	ЯЛИЦІ ОЛІЯ (ПІХТИ ОЛІЯ ЕФІРНА)	олія (субстанція) у бочках пластикових для виробництва	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Компанія "Сибірські натуральні олії"	Російська Федерація	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/6857/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		нестерильних лікарських форм								

**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.	АВОДАРТ	капсули м'які желатинові по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2000-344-Rev 02 для желатину від нового альтернативного виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2003-028-Rev 00 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2000-050-Rev 02 та R1-CEP 2001-424-Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни I типу - вилучення сертифікатів R1-CEP 2003-178-Rev 00, R0-CEP 2003-178-Rev 01, R1-CEP 2000-117-Rev 00 та R1-CEP 2000-050-Rev 01 для желатину	за рецептом	UA/1599/01/01
2.	АДЕМЕТІОНІН У 1,4-БУТАНДИСУЛ ЬФОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах з фольгованої плівки для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	-	UA/14867/01/01
3.	АДП-М-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах №10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої 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	за рецептом	27/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); 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 виробника АФІ без зміни місця виробництва); 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення посилань у специфікації та методах контролю для показників якості до діючого видання ДФУ. Зміна назви показника "Автентичність" на "Ідентифікація" без зміни нормування та методики контролю. Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Специфікація та методи контролю незмінні); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Приведення специфікацій для допоміжних речовин, що входять до складу ЛЗ (натрію хлориду, води для ін'єкцій) до вимог діючого видання ДФУ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Приведення назви АФІ до міжнародної непатентованої назви); Зміни І типу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
4.	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/5811/01/01
5.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, країна: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробник, який відповідає за контроль серії, країна: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Ізраїль/ Нідерланди	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 виробників ГЛЗ Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., вул. Кірьят ХаМада 20, Хар Хозвім Пром. зона, Єрусалим, Ізраїль (Виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії) та АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина (Виробник, який відповідає за контроль серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування, а саме вилучення інформації на російській мові у тексті маркування первинної та вторинної упаковок (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АКДП-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах №10	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); 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 виробника АФІ без зміни місця виробництва); 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення посилань у специфікації та методах контролю для показників якості до діючого видання ДФУ. Зміна назви показника "Автентичність" на "Ідентифікація" без зміни нормування та методики контролю. Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Специфікація та методи контролю незмінні); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/13006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (Приведення специфікацій для допоміжних речовин, що входять до складу ЛЗ (натрію хлориду, води для ін'єкцій) до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); 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) (Приведення адреси місця провадження діяльності виробника до Ліцензії на виробництво лікарських засобів без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (Приведення назви АФІ до міжнародної непатентованої назви)		
7.	АМОКСИЛ® ДТ	таблетки, що диспергуються по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12288/01/01
8.	АНДРОКУР®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Дельфарм Лілль С.А.С., Франція; Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	за рецептом	UA/4848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінa адреси виробника Дельфарм Лілль С.А.С., Франція, що відповідає за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення (зменшення періоду повторного випробування АФІ з 60 місяців до 9 місяців); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання (змінa умов зберігання на більш жорсткі); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змінa графічного оформлення упаковки на маркування на упаковці; внесення змін в інформацію щодо виробника на вторинній упаковці)		
9.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 14, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого маркування	за рецептом	UA/8136/02/02
10.	АПРОВЕЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 14, № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення затвердженого маркування	за рецептом	UA/8136/02/03
11.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Змінa найменування та/або адреси заявника (власника	за рецептом	UA/1377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці			дільниця - VI)		реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ - перейменування штату Андра 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
12.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ - перейменування штату Андра 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) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1377/01/02
13.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 250 мг № 10 у блістері	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/12973/01/01
14.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки по 500 мг № 10 у блістері	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані)		
15.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг в блістерах № 10	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/13403/01/01
16.	АУРОПОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг в блістерах № 10	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/13403/01/02
17.	БЕТМИГА	таблетки, пролонгованої дії, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Астеллас Фарма Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14532/01/01
18.	БЕТМИГА	таблетки, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Астеллас Фарма Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14532/01/02
19.	ВАЗОПАМІД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг в блістерах № 30 (10x3)	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14070/01/01
20.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, № 10 (10x1), по 5 мл в ампулі № 10 (5x2) у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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	за рецептом	UA/11505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери					специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС); 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); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
21.	ВАЛОКОРДИН®	краплі оральні, розчин по 20 мл, 50 мл у флаконах-крапельницях № 1	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл	UA/8462/01/01
22.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду включаючи контактні дані	за рецептом	UA/14796/01/01
23.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду включаючи контактні дані	за рецептом	UA/14796/01/02
24.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14977/01/01
25.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14977/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	ВІНОКСИН МВ	таблетки пролонгованої дії по 30 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у маркуванні вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/11573/01/01
27.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1272/02/01
28.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та	за рецептом	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
29.	ГЕК-ИНФУЗИЯ 6%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5131/01/01
30.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг) у попередньо наповненій ручці №1 або № 5	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	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 по 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником) кожна, з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/11798/01/02
31.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 скляних флаконів з порошком та 5 ампул з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Фамар Лєгль, Франція; Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція	Франція/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ГЕПТРАЛ®	в картонній коробці таблетки кишковорозчинні по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики у розділи: "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6993/01/01
33.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу — доповнення специфікації на випуск показником «Супутні домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна методу випробування за показником «Супутні домішки»	за рецептом	UA/2196/01/01
34.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13832/01/01
35.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13832/01/02
36.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13832/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія				
37.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13832/01/04
38.	ГЛІЯТОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13359/01/01
39.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО) у флаконах в комплекті з розчинником по 1 мл у шприці № 1	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: А/Т Ново Нордск, Данія; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – вилучення параметру «Specific Productivity test» зі специфікації на випуск, для вихідної сировини – Master Cell Bank та Working Cell Bank	за рецептом	UA/13221/01/01
40.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій,	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/7395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 000 КЮД/мл по 10 мл в ампулах № 25	Ріхтер"		Ріхтер"		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб входить до сфери дії процедури взаємного визнання) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування, згідно з рішенням комісії COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 18.09.2013 у рамках статті Article 31 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, the marketing authorisations for medicinal products for human use which contain the active substance "Aprotinin" Referral under Article 31 of Directive 2001/83) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
41.	ГРИПОЦИТРО Н ФІТО	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13193/01/01
42.	ГРИПОЦИТРО Н ФІТО	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
43.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 5 або по № 10 в пачці, № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5274/02/01
44.	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1 % по 10 мл у пластикових флаконах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна умов зберігання); 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 до інструкції у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МАКСИДЕКС) лікарського засобу); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	за рецептом	UA/8384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьї) (вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (внесення змін у р. «Упаковка»: у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу по 5 мл та по 10 мл у флаконах скляних № 1 у комплекті з кришкою-крапельницею, які вироблялись на цій виробничій дільниці та, як наслідок, відповідні зміни у текст маркування)		
45.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г, 50 г, 100 г у тубах № 1	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8996/01/01
46.	ДИКЛОБЕНЕ	пластир трансдермальний по 140 мг по 5 пластирів у герметичному пакеті; по 1 або 2 пакети в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія	Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8678/01/01
47.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 у банках; № 50х1 у банках у пачці; № 40 у блістері; № 50 (10х5) у блістері в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
48.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 40 у банках; № 40x1 у банках у пачці; № 40 у блістері; № 40 (10x4) у блістері в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7465/02/02
49.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 40 у банках; № 40x1 у банках у пачці; № 40 у блістері; № 40 (10x4) у блістері в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна параметрів специфікацій та методів контролю якості первинної упаковки; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної	за рецептом	UA/7465/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ДИПИРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 50 у банках; № 50х1 у банках у пачці; № 40 у блістері; № 50 (10х5) у блістері в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	документації запропонованого виробника внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки; 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) - тверді лікарські форми; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника	за рецептом	UA/7465/02/01
51.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок - виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник - виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації при випуску та на термін придатності розчинника методів контролю якості лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Вміст хлориду»	за рецептом	UA/0695/02/01
52.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули для оральної суспензії, 0,6 г/100 мл по 9 г у флаконі № 1 зі стаканчиком у	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	UA/7633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			"ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		фармаконагляду		
53.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору) по 1 таблетці у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13227/01/01
54.	ДОКСИЦИКЛІН -ТЕВА	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини доксицикліну. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3033/01/02
55.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок у зв'язку із зазначенням хімічних формул діючих речовин та об'єму води для ін'єкцій	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу,							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
56.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці;	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
57.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД у флаконі № 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Проталікс Лтд., Ізраїль (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Фармація і Апджон Компані, США (виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії)	Ізраїль/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14379/01/01
58.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл № 1: по 10 мл	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими	за рецептом	UA/9385/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці					допустимими межами специфікацій)		
59.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм" Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Опис» в зазначенні форми таблетки в методах контролю якості	за рецептом	UA/4652/01/01
60.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм" Україна; відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в зазначенні форми таблетки за розділом «Опис» в специфікації та методах контролю якості та в методиці випробування за розділом «Розчинення»	за рецептом	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна				
61.	ЄВРОБІСОПР ОЛОЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника зі зміною власника СЕР та вилученням однієї із ділень	за рецептом	UA/13786/01/02
62.	ЄВРОБІСОПР ОЛОЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 20 (20x1) у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого СЕР для АФІ бісопрололу геміфумарату від вже затвердженого виробника зі зміною власника СЕР та вилученням однієї із ділень	за рецептом	UA/13786/01/01
63.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл по 0,5 мл в попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм; по 1 попередньо заповненому шприцю у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинних упаковок, а саме в п. 2. «Кількість діючої речовини»	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія				
64.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл ОД/0,5 мл по 0,5 мл в попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм; по 1 попередньо заповненому шприцю у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинних упаковок, а саме в п. 2. «Кількість діючої речовини»	за рецептом	UA/12447/01/02
65.	ЙОКС	обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком у коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання у специфікацію та опис аналітичних методик за показником «Ідентифікація» та «Кількісний вміст активного йоду», «Кількісний вміст алантоїну» внутрішньої нумерації фірми-виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж вмісту активного йоду у специфікації на проміжний продукт. 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 критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	Без рецепта	UA/1829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ЛЗ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання параметрів контролю в процесі виробництва кінцевого продукту: «Control of mixing» та «Torque moment». Зміни І 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 процесі виробництва ЛЗ, зокрема, введення додаткової стадії охолодження розчину. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін у специфікацію на допоміжну речовину – Лимонну кислоту за показником «Мікробіологічна чистота»: додавання контролю Burkholderia cepacia complex. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення додаткових тестів до специфікації на допоміжну речовину Пропіленгліколь: «Diethylene glycol» та «Ethylene glycol». Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення тесту «Мікробіологічна чистота» у специфікацію на допоміжну речовину лимонну кислоту. Зміни І		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Додавання інформації щодо внутрішнього методу ідентифікації та визначення супутніх домішок у левоментолі. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметру "Залишкові розчинники" зі специфікації активної субстанції алантоїну. Зміни II 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 (введення або збільшення припустимого надлишку АФІ) - Введення 5%-го надлишку повідону йодованого у процесі виробництва ГЛЗ.		
66.	ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 5 мг № 50 у контейнерах у коробці, № 50 у контейнерах, № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху ГЛФ та нового цеху готового лікарського засобу; зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)	за рецептом	UA/3714/01/01
67.	ІЗОСОЛ	розчин для інфузій по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Електролітів-153 розчин); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/6817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у контейнерах					лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення вторинної упаковки у вигляді картонної коробки та вилучення інформації щодо групових упаковок з відповідними змінами у р. "Упаковка")		
68.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання". Як наслідок внести зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	UA/7032/01/01
69.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання". Як наслідок внести зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	UA/7032/01/02
70.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання". Як наслідок внести зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози")	за рецептом	UA/7032/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія				
71.	ІНЕМПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг/250 мг у флаконі № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14338/01/01
72.	ІНЕМПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг у флаконі № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14338/01/02
73.	ІНТЕЛЛАН	сироп по 90 мл, 120 мл, 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта	UA/10243/01/01
74.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Великобританія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділі: "Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Особливості застосування"	за рецептом	333/12-300200000
75.	КАВІНТОН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5х2)	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності R0-CEP 2011-059-Rev 00 від вже затвердженого виробника з відповідною зміною в специфікації АФІ до т. "Залишкові розчинники", "Вміст паладію"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/4854/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах контролю АФІ: зміна кодування та удосконалення опису методик т. " Ідентифікація ІЧ", "Оптичне обертання, "Втрата маси при висушуванні", "Сульфатна зола", "Супровідні домішки"		
76.	КАЛІМІН® 60 Н	таблетки по 60 мг по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9462/01/01
77.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10х2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	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 виробника 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 (зміна штату Андра Прадеш в Телангана) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2566/02/01
78.	КЕТОТИФЕН	краплі очні, 0,25 мг/мл по 5 мл у флаконі № 1 у коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості)				
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 серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Приведення написання найменування та адреси Заявника згідно виписки з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, не включаючи дільницю випуску серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Введення додаткової дільниці виробництва ГЛЗ). 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 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). Введення додаткового виробника, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії.	за рецептом	UA/5201/01/01
80.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ	таблетки № 20 у блістерах у коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА	Російська Федерація/ Литва	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	без рецепта	UA/12815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ХОЛДИНГ", Російська Федерація; первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості, дозвіл на випуск серії: ЗАТ Сантоніка, Литва		лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва для первинного та вторинного пакування – ЗАТ Сантоніка (адреса місця провадження діяльності: вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46352, Литва, як наслідок, уточнення виробничих функцій затвердженого виробника ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ", Російська Федерація (виробництво за повним циклом), та введення додаткового тексту маркування упаковок для нового виробника - ЗАТ Сантоніка, Литва) 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 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 виробника, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії)		
81.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
82.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 25 г у тубах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, 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) - зміни у специфікації на допоміжну речовину – Спирт цетостеариловий за р. «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності (СЕР) Європейської Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ для діючої речовини клотримазол з відповідними змінами за п. "Залишкові кількості органічних розчинників"; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації АФІ за п. "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації для допоміжної речовини (пропіленгліколь): р. "Мікробіологічна чистота", заміна р. "Прозорість", "Кольоровість" на "Зовнішній вигляд розчину", у зв'язку з	без рецепта	UA/1645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації для допоміжної речовини (поліетиленгліколь 400): р. "Мікробіологічна чистота ", заміна р. "Прозорість", "Кольоровість" на "Зовнішній вигляд розчину", у зв'язку з приведенням до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації для допоміжної речовини (поліетиленгліколь цетостеариловий ефір): р. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації для допоміжної речовини (проксанолу 268): р. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
83.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю для АФІ натрію гідрокарбонату; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю терпінгідрату; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю кодеїну фосфату	за рецептом	UA/11812/01/01
84.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг № 100 (10x10): по 10 капсул у стріпі; по 10 стріпів у картонній упаковці; № 90 (10x9), № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 Супутня зміна - 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. - 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) (Введення додаткових упаковок зі зміною первинної упаковки та збільшенням терміну придатності для запропонованої упаковки - №90 (10x9) та 100 (10x10) у блістерах з терміном придатності 36 місяців (3 роки)	за рецептом	UA/2483/01/01
85.	КОМПЛЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/25 мг/245 мг № 30 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: Патеон Інк.,	Канада/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/14475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Канада; Первинна упаковка: Гілеад Сайенсиз Лімітед, Ірландія; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		даними фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання")		
86.	КОНВУЛЬСОФІН®	таблетки по 300 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості, випуск серій: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7536/01/01
87.	КОРИНФАР®	таблетки, пролонгованої дії, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9756/01/01
88.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9815/01/01
89.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 5, або	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/9902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 блістерів у коробці			продукції, первинна та вторинна упаковка: Арена Фармасьютикалз ГмбХ, Швейцарія		системи фармаконагляду		
90.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (10х1), № 10 (5х2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0482/01/01
91.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; в ампулах № 10 (10х1), № 10 (5х2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0482/01/02
92.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8161/01/01
93.	КСИЛО-МЕФА	спрей назальний, розчин 1 мг/мл по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8161/01/02
94.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою	ТЕВА Фармацевтіка	Ізраїль	виробництво за повним циклом:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у банці, по 1 банці в картонній коробці	л Індастріз Лтд.		ТОВ Тева Оперейшнз Поланд		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
95.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 10 (10х1) у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) (Зміни сили дії, способу застосування, зміна або введення додаткової дози, додаткова доза)	за рецептом	UA/9474/01/03
96.	ЛЕВОМІЦЕТИН -ОЗ	краплі очні 2,5мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі № 1 разом з кришкою-крапельницею	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13220/01/01
97.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10х3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk: Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія; виробництво in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації лікарського засобу за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/2377/01/03
98.	ЛОМФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці;	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній упаковці							
99.	МАНІТ	розчин для інфузій 15%, по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4535/01/01
100.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	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) (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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12149/01/01
101.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1 з кришкою-крапельницею у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГРУП", Україна				
102.	МЕМАНТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Термін введення змін протягом 3-х місяців ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/14090/01/01
103.	МЕНОВАЛЕН	капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1267 від 22.11.2016 щодо уточнення рекламування в процесі перереєстрації (було - не підлягає; потрібно - підлягає)	без рецепта	UA/5279/01/01
104.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15х2), № 120 (15х8) у блістерах	Вінтроп Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (уточнення у затверджених методах випробування для показників «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки»)	за рецептом	UA/15295/01/01
105.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (15х2), № 120 (20х6) у блістерах	Вінтроп Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.»,	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (уточнення у затверджених методах випробування для показників «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки»)	за рецептом	UA/15295/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	МЕТФОРМІН ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (15х2), № 120 (20х6) у блістерах	Вінтроп Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	Румунія виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування: Санофі Індія Лімітед, Індія; контроль та випуск серії: С.С. «Зентіва С.А.», Румунія	Індія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (уточнення у затверджених методах випробування для показників «Кількісне визначення» та «Супровідні домішки»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації і методів контролю випробуванням «Розділення таблеток»	за рецептом	UA/15295/01/03
107.	МІКОЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Пауль В. Бейверс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнено назву групи згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту розділу), "Передозування", "Побічні реакції". Приведення у відповідність до референтного препарату Лоцерил	без рецепта	UA/13688/01/01
108.	МІЛАНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг № 21 (21х1) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13152/01/01
109.	МІТОТАКС®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 41,7 мл (250 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	"Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд" (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці)	за рецептом	UA/5173/01/01
110.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Дослідний завод	Україна	відповідальний за всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/9393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з розпилювачем	"ГНЦЛС"		контроль якості та випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; відповідальний за всі стадії виробництва та контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
111.	НАЙЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця - II, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича діляниця - VI), Індія	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 діляницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробників готового лікарського засобу - перейменування частини штату Андра Прадеш, де знаходиться виробнича діляниця II на Телангана та приведення у відповідність виробничої ділянки VI до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3458/02/01
112.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	Таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг №30 (10x3), №30 (30x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця	за рецептом	UA/7252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреса заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
113.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (введення додаткових ампул з точкою зламу та надрізом (ТЗ) виробником первинного пакування (ампули) ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 4-х років (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4675/01/01
114.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/13925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ПЕМОЗАР	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у каронній коробці, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/13925/01/02
116.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 вхідного контролю АФІ парацетамолу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кофеїну фосфату переліком повторних випробувань для показників якості; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ метамізолу натрію моногідрату; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ фенобарбіталу переліком повторних випробувань для показників якості; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кофеїну; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ кофеїну від вже	за рецептом	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ фенобарбіталу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ метамізолу натрію моногідрату від діючого виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ кофеїну фосфату від вже затвердженого виробника		
117.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули in bulk: по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ парацетамолу; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кофеїну фосфату переліком повторних випробувань для показників якості; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ метамізолу натрію моногідрату; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ фенобарбіталу переліком повторних випробувань для показників якості; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації вхідного контролю АФІ кофеїну; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ кофеїну від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ фенобарбіталу від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання	-	UA/10882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового СЕР для АФІ метамізолу натрію моногідрату від діючого виробника; зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ кодеїну фосфату від вже затвердженого виробника		
118.	ПЕР'ЄТА®/ PERJETA®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13062/01/01
119.	ПРАМІПЕКСОЛ-3Н	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування, а саме в реквізиті "Затверджено" у написанні номера Реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/13191/01/01
120.	ПРАМІПЕКСОЛ-3Н	таблетки по 1,0 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування, а саме в реквізиті "Затверджено" у написанні номера Реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/13191/01/02
121.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом, випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування (Упаковка)	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			повним циклом, випуск серії: Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; виробництво за повним циклом, випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом, випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна				
122.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство	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 місцезнаходження виробника Приватне акціонерне товариство "Біолік" (зміна форми власності підприємства-виробника та зміна найменування вулиці), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни 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 ПАТ "Фітофарм", Україна, без зміни місця	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна		виробництва (зміна назви міста) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
123.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у флаконах in bulk по 20 л у бутлях або ємностях	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна; виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна; фасування готової продукції, випуск серії: ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та місцезнаходження виробника Приватне акціонерне товариство "Біолік" (зміна форми власності підприємства-виробника та зміна найменування вулиці), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПАТ "Фітофарм", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви міста) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/4221/01/01
124.	РЕГУЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі оральні, розчин, 7,5 мг/мл	Кревель Мойзельбах	Німеччина	Кревель Мойзельбах	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/2363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КРАПЛІ	по 20 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ГмбХ		ГмбХ		відповідальної за здійснення фармаконагляду		
125.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини	без рецепта	UA/1751/01/01
126.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини	без рецепта	UA/1751/01/02
127.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 20 (10х2) у блістерах у коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/12944/01/01
128.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 20 (10х2) у блістерах у коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/12944/01/02
129.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг № 20 (10х2) у блістерах у коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/12944/01/03
130.	РОСТАЛЕПТ-РОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг № 20 (10х2) у блістерах у коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	UA/12944/01/04
131.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14580/01/01
132.	РОФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14580/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	СЕРТРАЛОФТ 100	картонний коробці таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8406/01/01
134.	СЕРТРАЛОФТ 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8406/01/02
135.	СЕРТРАЛОФТ 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8406/01/03
136.	СИБРІ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 50 мкг № 12 (6x2), № 30 (6x5), № 90 (6x5)x3) у блістерах разом з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості (за винятком визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS, маса високодисперсних часток методом імпактора Next	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія відповідальної за	за рецептом	UA/13192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ), вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком визначення Мікробіологічної чистоти та Продуктів розкладу 542-07): Фарманалітика СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; Контроль якості (тільки визначення Продуктів розкладу 542-07 методом ВЕЖХ-MS): Солвіас АГ, Швейцарія; Контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія		контроль якості (маса високодисперсних часток методом імпактора Next Generation, однорідність доставленої дози методом ВЕЖХ); 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 додаткової дільниці виробництва - Новартіс Фармасьютіка С. А., Іспанія (контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва - Новартіс Фармасьютіка С. А., Іспанія (контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва - Новартіс Фармасьютіка С. А., Іспанія (контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування); 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) (незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ на етапі пакування у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва - Новартіс Фармасьютіка С. А., Іспанія)		
137.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія;	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
138.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/01
139.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10208/01/02
140.	СПРЕГАЛЬ	аерозоль для зовнішнього застосування по 152 г у балонах з розпилювачем № 1	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна адреси розміщення мастер-файла	без рецепта	UA/6844/01/01
141.	СТРЕПТОЦИД	лінімент 5 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	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)) - зміна до методики т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна до р. "Кількісне визначення" зміни в розрахунковій формулі;	без рецепта	UA/4611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміни до р." Умови зберігання"		
142.	СТРОФАНТИН-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0079/01/01
143.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2396/02/02
144.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2396/03/01
145.	СУМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2396/02/01
146.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 (додання смакової добавки до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни щодо	за рецептом	UA/15660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - як наслідок, внести зміни щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу (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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Домішки»); 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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Розчинення»); 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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тестів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність вмісту в готовій оральній суспензії»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (додаткова зі смаком полуниці); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (для препарату з новим смаком виробник бажає додатково зареєструвати мірні ложки нових форм. Матеріал і специфікація ложок залишаються без змін); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей), "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу у зв'язку із запровадженням односторонньої мірної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ложечки, а також зазначення дози препарату додатково в мілілітрах готової суспензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
147.	СУМАМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей), "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу у зв'язку із запровадженням односторонньої мірної ложечки, а також зазначення дози препарату додатково в мілілітрах готової суспензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4612/01/01
148.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком банану, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	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 (додання смакової добавки. до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - як наслідок, внести зміни щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу (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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Домішки»); 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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Розчинення»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	UA/15661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (модифікація хроматографічного методу контролю для тестів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність вмісту в готовій оральній суспензії»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (додаткова зі смаком банану); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (для препарату з новим смаком виробник бажає додатково зареєструвати мірні ложки нових форм. Матеріал і специфікація ложок залишаються без змін); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей), "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу у зв'язку із запровадженням односторонньої мірної ложечки, а також зазначення дози препарату додатково в мілілітрах готової суспензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
149.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком малини 200 мг/5 мл 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 (додання смакової добавки. до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - як наслідок, внести зміни щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/15662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Домішки»); 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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Розчинення»); 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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тестів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність вмісту в готовій оральній суспензії»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (додаткова зі смаком малини); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (для препарату з новим смаком виробник бажає додатково зареєструвати мірні ложки нових форм. Матеріал і специфікація ложок залишаються без змін); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей), "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу у зв'язку із запровадженням односторонньої мірної ложечки, а також зазначення дози препарату додатково в мілілітрах готової суспензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
150.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/15663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл по 30 мл (1200 мг) у флаконах № 1					засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (додання смакової добавки. до інструкції у розділі: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - як наслідок, внести зміни щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу (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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Домішки»); 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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тесту «Розчинення»); 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) (модифікація хроматографічного методу контролю для тестів «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність вмісту в готовій оральній суспензії»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (додаткова зі смаком полуниці); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування (для препарату з новим смаком виробник бажає додатково зареєструвати мірні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ложки нових форм. Матеріал і специфікація ложок залишаються без змін); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей), "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу у зв'язку із запровадженням односторонньої мірної ложечки, а також зазначення дози препарату додатково в мілілітрах готової суспензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
151.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) у флаконах № 1	ТОВ "Тева"	Російська Федерація	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділи: "Склад" (щодо допоміжних речовин), "Лікарська форма" (щодо фізико-хімічних властивостей), "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу у зв'язку із запровадженням односторонньої мірної ложечки, а також зазначення дози препарату додатково в мілілітрах готової суспензії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4170/01/01
152.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна в аналітичній методиці за показником «Розмір часток», а саме зміна моделі приладу. Принцип методу (лазерна дифракція) не змінився	за рецептом	UA/10754/01/01
153.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна в аналітичній методиці за показником «Розмір часток», а саме зміна моделі приладу. Принцип методу (лазерна дифракція) не змінився	за рецептом	UA/10754/01/02
154.	ФІЗІОНІЛ 40 3 ГЛЮКОЗОЮ 1,36 %	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/14968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		- 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному					системи фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці							
155.	ФІЗІОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 2,27 %	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14968/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		- 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці							
156.	ФІЗІОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 3,86 %	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А; велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2 л у двокамерному мішку (мала камера - 725 мл розчину А;	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14968/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		велика камера - 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці; по 2,5 л у двокамерному мішку (мала камера - 906 мл розчину А; велика камера - 1594 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y – з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 4 комплекти у коробці; по 5 л у двокамерному мішку (мала камера - 1812 мл розчину А; велика камера - 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 2 комплекти у коробці							
157.	ФІНПРОС	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлених сертифікатів	за рецептом	UA/7060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах					R1-CEP 2008-024-Rev 02 та R1-CEP 2005-025-Rev 03 від вже затверджених виробників		
158.	ФЛУОКСЕТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пацці	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8591/01/01
159.	ХЕПІДЕРМ-ЗДОРОВ'Я	крем для зовнішнього застосування 5% по 15 г, по 30 г або по 100 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво 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) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введення показника «Зовнішнє покриття» до специфікації та методів контролю	без рецепта	UA/11691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості первинної упаковки (туби алюмінієві) згідно з нормативною документацією виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (введення додаткового виду пакування 100 г у тубі у коробці з картону зі зміною розміру упаковки ГЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Як наслідок, відбулися незначні зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за п. «Маса вмісту упаковки» та у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Супутня зміна - 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)) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (вилучення упаковки по 40 г у тубі у картонній коробці, з відповідними змінами у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за п. «Маса		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вмісту упаковки» та у р. «Упаковка».); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у методах випробування первинної упаковки (туби алюмінієві) за п. «МБЧ» згідно з вимогами виробника пакувального матеріалу); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення затверджених упаковок (по 15 г та по 30 г) на текст маркування упаковок; внесення змін до інформації щодо місцезнаходження виробника у текст маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
160.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (зміна до р. "термін придатності", збільшено термін придатності ГЛЗ з 2-х років на 3 роки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введено додатково до	без рецепта	UA/1556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого постачальника первинного пакування ЧП BALKO постачальники первинного пакування ЗАТ "Фірма "Еліпс" та ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс". Замість затвердженого контейнеру пластмасового типу А 60 (виробник ЧП BALKO) вводиться контейнер пластмасового типу А 50K (виробник ЧП BALKO); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (р. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ)		
161.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (зміна до р. "термін придатності", збільшено термін придатності ГЛЗ з 2-х років на 3 роки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введено додатково до затвердженого постачальника первинного пакування ЧП BALKo постачальники первинного пакування ЗАТ " Фірма "Еліпс" та ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс". Замість затвердженого контейнеру пластмасового типу А 60 (виробник ЧП BALKo) вводиться контейнер пластмасового типу А 50К (виробник ЧП BALKo); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (р. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ДФУ)		
162.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконі № 1 або № 5 у коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Лтд, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лтд, Ірландія; формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн,	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
163.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 1; № 5 (5х1) у контурних чарункових упаковках; № 1 у флаконах з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій-Дарниця: по 5 мл) у контурних чарункових упаковках; № 40 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	США ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/6216/01/01
164.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1; № 5 (5х1) у контурних чарункових упаковках; № 1 у флаконах з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій-Дарниця: по 10 мл) у контурних чарункових упаковках; № 40 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/6216/01/02
165.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі; по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в касеті, 1 касета в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/4174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
166.	ЦЕФТРИАКСОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів у касеті, 1 касета в пеналі; по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл або 10 мл в ампулі в касеті, 1 касета в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром); зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/4174/01/02
167.	ЦИДЕЛОН	краплі очні, по 5 мл або 10 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4507/01/01

**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.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці № 1 у блістері; по 0,278 мл у скляному флаконі № 1 з фільтрувальною голкою 18G	Байєр Фарма АГ	Німеччин а	Байєр Фарма АГ (Вупперталь), Німеччина (контроль серії); Байєр Фарма АГ (Берлін), Німеччина (вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців); Байєр Фарма АГ (Леверкузен), Німеччина (контроль якості для флаконів); Ветер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	Німеччин а/США	НТР № 22 від 24.11.2016	Відмовити у затвердженні зміни - виправлення технічної помилки у розділі Специфікації на момент випуску п. "Механічні включення" для первинного пакування (флакони), оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного досьє (архівними матеріалами)

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					(виробництво нерозфасованої продукції)			
2.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	засідання НТР № 21 від 17.11.2016	Відмовити у затвердженні зміни - технічна помилка в описі методу випробування за розділом «Кількісне визначення», оскільки в методах випробування за розділом «Кількісне визначення» запропоновано некоректний показник придатності хроматографічної системи - «коефіцієнт тотожності»
3.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (випробування контролю якості, випуск серії, вторинне пакування); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Нідерланди/ США	засідання НТР № 21 від 17.11.2016	Відмовити у затвердженні зміни - технічна помилка МІБП, приведення у відповідність функцій виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, оскільки зазначене виправлення не відповідає вимогам п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) та потребує внесення змін за п. А.7, ІА
4.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (випробування контролю якості, випуск серії, вторинне пакування); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Нідерланди/ США	засідання НТР № 21 від 17.11.2016	Відмовити у затвердженні зміни - технічна помилка МІБП, приведення у відповідність функцій виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, оскільки зазначене виправлення не відповідає вимогам п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) та потребує внесення змін за п. А.7, ІА

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський