



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

28.03.2016

№ 273

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. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АМІЗОН® (ЕНІСАМІУМ ЙОДИД)	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15007/01/01
2.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівсь кий хіміко- фармацевти чний завод"	Україна	Жеянг Санмен Хенганг Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15024/01/01
3.	АНТИТРОМБІН ІІІ БАКСТЕР	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 МО/мл по 500 МО у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1; або по 1000 МО у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі № 1	Бакстер АГ	Австрія	виробництво за повним циклом: Бакстер АГ, Австрія; виробництво розчинника за повним циклом: Хамельн Фармацевтикалс ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15020/01/01
4.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15006/01/01
5.	ГИНПРОГЕСТ	м'які капсули по 200 мг	Екселтіс	Іспанія	виробництво готового	Іспанія	реєстрація	за	не	UA/15000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Хелске С.Л.		продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія		на 5 років	рецептом	підлягає	
6.	ГИНПРОГЕСТ	м'які капсули по 100 мг № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15000/01/02
7.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ (НАНЬНІН) ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15008/01/01
8.	ДЕЗИРЕТТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг № 28 (1x28), № 84 (3x28) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування:	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія					
9.	ДЕКСАМЕТАЗОН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Тяньцзінь Тяньяо Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15016/01/01
10.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	порошок кристалічний або гранульований (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Глобал Кальціум Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15021/01/01
11.	КАРБОХОП	ліофілізат для розчину для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженоерікс С.А.	Аргентина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15005/01/01
12.	КАРБОХОП	ліофілізат для розчину для інфузій по 450 мг у флаконах № 1	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженоерікс С.А.	Аргентина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15005/01/02
13.	ЛАМІХОП-Т	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/300 мг № 30 у флаконах	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14991/01/01
14.	ЛЕВЕРЕТ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,10 мг/0,02 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3), № 126 (21x6) у блістері	Екселтіс СА	Швейцарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне С.А., Іспанія; альтернативна ділянка вторинного паркування: ТОВ Манантіал Інтегра, Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15001/01/01
15.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 90 (10x9), № 100 (10x10), №100 (20x5)	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармас'ютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	у блістерах таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 90 (10х9), № 100 (10х10), №100 (20х5) у блістерах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15003/01/02
17.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 100 (10х10) у блістерах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15003/01/03
18.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14993/01/01
19.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14993/01/02
20.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) в блістерах			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
21.	ЛОРТЕНЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг /5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6), № 90 (10х9) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14995/01/01
22.	МАКСІСОРБ	порошок для оральної суспензії по 12 г у флаконі № 1, по 2 г у флаконі № 12, по 1 г у пакетику № 24	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПАТ "Біолік"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/14999/01/01
23.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Чунцин Хуапонт Шенхем Фармас`ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/14998/01/01
24.	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	таблетки по 5 мг № 28 (7х4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14970/01/01
25.	РОЗАВ 10	Таблетки, вкриті	Алємбік	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація	за	не	UA/15018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістері	Фармас'ютік елс Лімітед				на 5 років	рецептом	підлягає	
26.	РОЗАВ 20	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (10x3) у блістері	Алембік Фармас'ютік елс Лімітед	Індія	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15018/01/02
27.	ТСАРТ 40	таблетки по 40 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15022/01/01
28.	ТСАРТ 80	таблетки по 80 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15022/01/02
29.	ФІЗІОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 1,36 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у двокамерному пластиковому мішку (мала камера – 725 мл розчину А; велика камера – 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2000 мл розчину у двокамерному пластиковому 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 пластиковим мішком для дренажу, що вкладені в	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у двокамерному пластиковому 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 пластиковим мішком для дренажу, що вкладені в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у двокамерному пластиковому мішку (мала камера – 1812 мл розчину А; велика камера – 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, і вкладеному в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
30.	ФІЗИОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 2,27 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у двокамерному пластиковому мішку (мала камера – 725 мл розчину А; велика	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14968/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		камера – 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2000 мл розчину у двокамерному пластиковому 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 пластиковим мішком для дренажу, що вкладені в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у двокамерному пластиковому 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 пластиковим мішком для дренажу, що вкладені в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 5000 мл розчину у двокамерному пластиковому мішку (мала камера – 1812 мл розчину А; велика камера – 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, і вкладеному в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
31.	ФІЗІОНІЛ 40 З ГЛЮКОЗОЮ 3,86 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у двокамерному пластиковому мішку (мала камера – 725 мл розчину А; велика камера – 1275 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2000 мл розчину у двокамерному пластиковому 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 пластиковим мішком для	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14968/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дренажу, що вкладені в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у двокамерному пластиковому 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 пластиковим мішком для дренажу, що вкладені в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у двокамерному пластиковому мішку (мала камера – 1812 мл розчину А; велика камера – 3188 мл розчину Б), обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, і вкладеному в індивідуальний прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
32.	ФОСФОЦИН	гранули для орального розчину по 3 г у саше № 2	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15017/01/01
34.	ЦИНКУ ОКСИД	порошок (субстанція) в чотиришарових або у поліпропіленових або у тришарових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	УМІКОР НЕДЕРЛАНД Б.В.	Нідерланди	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15019/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВАЗАПРОСТА Н®	порошок для розчину для інфузій, 20 мг в ампулах № 10	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Байер Фарма АГ, Німеччина (виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне пакування); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне пакування); Ейсіка Фармасьютіка лз ГмбХ, Німеччина (контроль якості нерозфасовано ї продукції та відповідальний за випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; введення виробників відповідальних за нерозфасовану продукцію; введення виробників відповідальних за первинне пакування; введення дільниці для вторинного пакування для виробника; зазначення функцій для виробника - випуск серії та контроль якості	за рецептом	не підлягає	UA/4517/01/01
2.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг № 6 (6x1) у	ТОВ "Джонсон &	Російська Федерація	виробництво нерозфасовано	Китайська Народна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/4226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері	Джонсон"		го продукту, первинна упаковка: Сянь-Янссен Фармасьютика л Лтд., Китайська Народна Республіка; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Республіка/ Італія	терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна в уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу; надано оновлений сертифікат відповідності вимогам діючого видання Європейській фармакопеї від виробника діючої речовини; Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання"			
3.	ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ	краплі очні, розчин 0,05 % по	МакНіл Продактс	Велика Британія	Янссен Фармацевтика	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/11541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мл у флаконах № 1	Лімітед		НВ		терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; введення додаткової первинної упаковки лікарського засобу та додавання до затвердженої первинної упаковки кришечки, що закручується; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Отоларингологія. Офтальмологія"; введення додаткового виробника АФІ			
4.	ГРИПОЦИТРО Н КІДС ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4,0 г у пакетах № 5	Товариство з обмеженою відповідаль	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	не підлягає	UA/11498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(1x5), № 10 (1x10)	ністю «Фармацевт ична компанія «Здоров'я»		«Фармацевтич а компанія «Здоров'я»		посвідчення; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінал ьного лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату (Антифлу Кідс, порошок для орального розчину); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності (до $\pm 5\%$) на момент випуску за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Кількісне визначення хлорфенаміну малеату»; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії на виробництво; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника – подання Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Кислота аскорбінова і, як наслідок, уточнення адреси виробника АФІ; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна найменування виробника АФІ Кислота аскорбінова ; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни) – введення додаткової виробничої дільниці від затвердженого виробником; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – специфікацію та методи контролю якості доповнено новим показником «Ідентифікація. Тартразин (Е102)»; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від вже затвердженого виробника; Приведення складу ароматизатора «Лимон» (затверджено: ароматизатор «Лимон»; запропоновано: ароматизатор «Лимон», що містить мальтодекстрин, гуміарабік), у відповідність до матеріалів виробника			
5.	ЕМОТОН	капсули по 50 мг № 30 у контейнерах	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату; відокремлення складу капсули від загального складу ГЛЗ у відповідному розділі проекту МКЯ	за рецептом	не підлягає	UA/11310/01/02
6.	ІНФАКОЛ	суспензія	Форест	Велика	Пурна	Бельгія	перереєстрація у	без	підлягає	UA/4419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральна, 40 мг/мл по 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконах № 1	Лабораторіз ЮК Лімітед	Британія	Фармасьютікал з НВ		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	рецепта		
7.	КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	КУ Кемі Уетікон ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї	-	не підлягає	UA/4661/01/01
8.	ЛІЗОРЕТИК™ – 10	таблетки № 28 (14х2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І 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	за рецептом	не підлягає	UA/4181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), розділи інструкції доповнено оновленими даними з безпеки відповідно до референтного препарату; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину лізиноприлу дигідрат від нового виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації ГЛЗ Лізоретик™-10 розділом «Ідентифікація. Барвники»); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення додаткового виробника діючої речовини лізіноприлу дигідрат)			
9.	ЛІЗОРЕТИК™ – 20	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації	за рецептом	не підлягає	UA/4181/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), розділи інструкції доповнено оновленими даними з безпеки відповідно до референтного препарату; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину лізиноприлу дигідрат від нового виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації ГЛЗ Лізоретик™-10 розділом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація. Барвники»); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення додаткового виробника діючої речовини лізиноприлу дигідрат)			
10.	МЕТРОНІДАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичногог	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Фармацевтичний завод Полфарма С.А	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування	-	не підлягає	UA/4429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		о застосування					субстанції у відповідність до вимог ЄФ; кількісне визначення (затверджено: у перерахуванні на безводну речовину; запропоновано: у перерахунку на суху речовину) приведено до відповідності вимогам монографії Європейської фармакопеї «Metronidazole»			
11.	НЕФОПАМ	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1 мл в ампулах № 3	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	Фарма Медітерранія, С.Л.	Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Діти" відповідно до референтного препарату	за рецептом	не підлягає	UA/4039/01/01
12.	НІТРОКСОЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Нанджінг Одісей Кемікал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	-	не підлягає	UA/5177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ЄФ			
13.	ОКТЕНІСЕПТ	розчин по 50 мл у флаконі з розпилювачем №1; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором №1; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 у флаконі з розпилювачем	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу - змінено спосіб написання назви лікарського засобу та додано позначку торгової марки на англійській мові; Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – уточнення адреси заявника, власником реєстраційного посвідчення залишається одна й та ж сама юридична особа; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії)	без рецепта	підлягає	UA/4056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							– приведення адреси виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі – введення альтернативного 38% розчину кокамідопропілбетаїну. Зміна затверджена в країні виробника; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактноі особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювал ьний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки по 450 мл у флаконах; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							– введено додатковий метод аналізу абсорбційна спектрофотометрія в УФ області за показником «Ідентифікація», в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» змінено умови хроматографування та формулу розрахунку, розділ «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог діючого видання ЄФ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – приведення специфікацій відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а саме вилучення показників «Однорідність об'єму наповнення» та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозування вагінального аплікатора»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – введення показників «Чистота» та «Контрольне випробування упаковки/маркування»; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення специфікацій відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а саме розмежування специфікації на випуск та термін придатності та як наслідок зміна критеріїв прийнятності специфікації на термін придатності за показниками «Питома густина», «рН»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення феноксиеталону»; приведення написання складу допоміжних речовин в розділі "Склад" готового лікарського засобу до оригінальних матеріалів виробника			
14.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування	за рецептом		UA/4311/01/01
15.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг in bulk № 2000 у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	-		UA/13120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					посвідчення; зміна місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу; вилучення виробника АФІ; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни т. "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
16.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна адреси виробника; приведення назви допоміжної речовини до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/5416/01/01
17.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна назви лікарського засобу (було - Програф); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; в розділ «Склад. Допоміжні речовини.» в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ ГЛЗ внесено склад топографічної фарби для нанесення надпису на капсулах, відповідно до оригінальних матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
18.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна назви лікарського засобу (було - Програф); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного дощу (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; в розділ «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ внесено склад топографічної фарби для нанесення надпису на капсулах, відповідно до оригінальних матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
19.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг № 50 (10x5) у блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; зміна назви лікарського засобу (було - Програф); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (Консультативно-експертна група "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; в розділ «Склад. Допоміжні речовини.» в МКЯ ГЛЗ внесено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							склад топографічної фарби для нанесення надпису на капсулах, відповідно до оригінальних матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
20.	ПРОТІОНАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 у контейнерах	ЛОК-БЕТА Фармасьюті калс (І) Пвт. Лтд.	Індія	Дж. Дункан Хелскер Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії 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 «Залишкові кількості органічних розчинників» та «Супровідні домішки. ВЕРХ»; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	-	не підлягає	UA/1452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування); Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновленн я); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)) - вилучення розділу «Супровідні домішки. ТШХ»; Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна допоміжних речовин на аналогічні за функціями для покращення сумісності компонентів та поліпшення технологічних властивостей проміжних продуктів під час виробництва			
21.	ТАДІМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 42 (21x2), № 63 (21x3) у блістері	Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютікал Джоїнт Сток Компані	В'єтнам	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; розділ «Склад діючої речовини» в розділі «Склад» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до вимог діючого видання	без рецепта	не підлягає	UA/10839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї (загальна стаття «Екстракти») – зазначено (екстрагент – вода)			
22.	ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Р. Л. Файн Кем	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення адреси місця впровадження діяльності заявника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарських засобів; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	-	не підлягає	UA/11228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому реєстраційному досьє) – приведення адреси виробника діючої речовини у відповідність до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця, її місце знаходження та всі виробничі операції не змінилися; 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 (затверджено: термін придатності 5 років; запропоновано: період переконтролю 3 роки); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу. Процес виробництва та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинники, які використовуються у процесі виробництва не змінилися; Зміни I 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (інші зміни); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – приведення специфікації та аналітичних методик за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Важкі метали» та доповнення розділом «Домішка F» у відповідність до вимог монографії «Chlorpromazine Hydrochloride» діючого видання ЄФ.; Приведення застосування субстанції до вимог фармакопей (затверджено: для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламуванн я	Номер реєстраційного посвідчення
							Приведення технологічної форми субстанції до вимог монографії «Chloropromazine Hydrochloride» діючого видання ЄФ			

**В.о. начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.03.2016 № 273

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах, покритих плівкою у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2131/01/01
2.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулах № 462 в коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/9507/01/01
3.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр	Румунія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення періоду повторного випробування активної субстанції Imatinib Mesilate з 12 місяців на 24 місяці; внесено нових виробників для вихідних матеріалів; оновлення DMF	за рецептом	UA/13695/01/01
4.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	вторинне пакування: С.К.	Румунія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 400 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах			Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр		збільшення періоду повторного випробування активної субстанції Imatinib Mesilate з 12 місяців на 24 місяці; внесено нових виробників для вихідних матеріалів; оновлення DMF		
5.	АЛОПУРИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Яксінг Сіті Ксінгю Медіцин Кемікалс Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника, а саме типу акціонерного товариства)	-	UA/6352/01/01
6.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ізраїль виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9309/01/02
8.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії; виробник, який відповідає за первинне та	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
9.	АРИПІПРАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника; зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	-	UA/13696/01/01
10.	АТЕНАТИВ 1000 МО АНТИТРОМБІН ІІІ ЛЮДИНИ АТЕНАТИВ® 1000 IU HUMAN ANTITROMBIN ІІІ	порошок для розчину для інфузій по 50 МО/мл (1000 МО/флакон) у флаконі № 1 в комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х.	Австрія	Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина (альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма АБ, Швеція	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/13082/01/02
11.	АТЕНАТИВ 500 МО АНТИТРОМБІН ІІІ	порошок для розчину для	Октафарма Фармацевти	Австрія	Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина	Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮДИНИ АТЕНАТИВ® 500 IU HUMAN ANTITROMBIN III	інфузій по 50 МО/мл (500 МО/флакон) у флаконі № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл у флаконі № 1	ка Продуктiонс гес м.б.Х.		(альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма АБ, Швеція		виправлення технічної помилки в методах контролю якості		
12.	БЕТАКСОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Лузкохіміка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення р. "Ідентифікація" та "Супровідні домішки" до вимог діючої статті EP Betaxolol Hydrochloride	-	UA/5619/01/01
13.	ВІКАІР®	таблетки № 10 у стріпах; № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4946/01/01
14.	ВІКАЛІН®	таблетки № 10 у стріпах або блістерах; № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/4775/01/01
15.	ГАСТРО-НОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 40 (10x4), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/1034/01/01
16.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для	за рецептом	UA/14104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконі у контурній чарунковій упаковці в пачці; у флаконі у контурних чарункових упаковках № 30 у коробці; у флаконах № 30 у коробці з перегородками					медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі у контурній чарунковій упаковці в пачці; у флаконі у контурних чарункових упаковках № 30 у коробці; у флаконах № 30 у коробці з перегородками	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14104/01/02
18.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5, № 10 у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника,	за рецептом	UA/5324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробників ГЛЗ)		
19.	ДІАНОРМЕТ® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та дозвіл на випуск серій); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій)	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12382/01/01
20.	ДІАНОРМЕТ® 500	таблетки по 500 мг № 30 (15x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією	за рецептом	UA/7795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
21.	ДІАНОРМЕТ® 850	таблетки по 850 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7795/01/02
22.	ЕКОНАЗОЛ- ФАРМЕКС	песарії по 150 мг № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13578/01/01
23.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4356/01/01
24.	ЕТІЛ	розчин 96 % по 100 мл у	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом	UA/7684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах	обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"		відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "БІО-ФАРМА ЛТД"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)		
25.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 10	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13528/01/01
26.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 5	таблетки по 5 мг/12,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13529/01/01
27.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна	-	UA/12596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та місцезнаходження заявника		
28.	ІБУПРОФЕН 500 МГ	пелети з пролонгованим вивільненням (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Осмофарм С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування заявника, а саме типу акціонерного товариства)	-	UA/11880/01/01
29.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/13554/01/01
30.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНДАПАМІД-РАТІОФАРМ SR) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8999/01/01
31.	КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1	таблетки № 80 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання	без рецепта	UA/12196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового випробування та допустимих меж); зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини (якісні та/або кількісні зміни складу)		
32.	КАМІРЕН XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 4 мг № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль якості: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці, що відповідає за контроль серії; вилучення виробничої дільниці відповідальної за повний цикл виробництва; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - уточнення написання функцій виробничої дільниці для всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4530/01/01
33.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	таблетки, 25 мг/250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника	за рецептом	UA/9969/01/01
34.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі у комплекті з мірним шприцом в	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника; зміна у методах випробування	за рецептом	UA/9155/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом		
35.	КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11927/01/01
36.	КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/11927/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					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		
37.	ЛЕТРОМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4698/01/01
38.	ЛІНЕКС®	капсули тверді № 16 (8x2), № 32 (8x4), № 48 (8x6) у блістерах, № 32 у флаконах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування; випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта	UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
39.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 % по 78 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С. п. А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6094/03/01
40.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубах № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6094/02/01
41.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/8109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 10 у коробках; по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці; по 5 мл в ампулах № 5 (5x1) у контурних чарункових упаковках, запаяних папером					фармаконагляду		
42.	МЕЗОДЕРМ	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі та 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: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; приведення р. «Мікробіологічна чистота» діючої речовини бетаметазону валерат у відповідність до діючого видання ДФУ/ЕР; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5022/01/01
43.	МЕТИПРЕД	порошок ліофілізований для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 або у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	МІМПАРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 28 (14x2) в блістерах	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада; Тестова ділянка тільки для виробництва Патеон Інк. Торонто Ріджн Оперейшнз, Канада: Патеон Інк. Барлінгтон Сенчурі Оперейшнз, Канада; Виробництво нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Первинне та вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування, випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Канада/ США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії ЛЗ по 60 мг та по 90 мг; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Побічні реакції. Особливості застосування. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11962/01/01
45.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зменшення терміну придатності (з 5-ти до 3-х років); доповнення інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/10190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1), № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах					розділами «Заявник», «Місцезнаходження представника заявника» (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
46.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнерах № 1	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	відповідальний за всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; відповідальний за всі стадії виробництва та контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - вводиться додатковий виробник первинної упаковки – контейнера зі скла по 15 мл, зі змінюю якісного та кількісного складу контейнеру; зміна назви затвердженого виробника первинної упаковки	без рецепта	UA/9393/01/01
47.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 доз або по 150 доз у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна розміру нового флакону та довжини гнучкої трубки; зміна виробника флакону	за рецептом	UA/6758/01/01
48.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 0,9%	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	ЗАТ "Інфузія"	Україна	ЗАТ "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13539/01/01
50.	НЕОЦЕБРОН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 3	ЄВРО-ФАРМА СРЛ	Італія	ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13539/01/02
51.	ОНАГРІС	капсули м'які по 100 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3)	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л. (виробник нерозфасованого продукту (in bulk); первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна місцезнаходження виробничої дільниці (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії), без зміни місця виробництва (зміна назви	без рецепта	UA/10539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вулиці) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) (зміна місцезнаходження виробничої дільниці in bulk, без зміни місця виробництва)		
52.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах, № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/8334/01/01
53.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)	за рецептом	UA/6000/01/01
54.	ПЕНТОКСИФІЛІН-Н	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14521/01/01
55.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули № 15 (15x1) у блістерах	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Тіллотс	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл виробництва: Лаборатуар Експансьєнс, Франція		фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
56.	ПРОТЕРА КОНТРОЛЬ	таблетки, гастрорезисте нтні, по 20 мг № 14 (14x1) у блістерах в пачці	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	без рецепта	UA/12954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТЕКТА КОНТРОЛ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
57.	РАБЕПРАЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення (змін найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (змін найменування виробника АФІ, без зміни місця	-	UA/12925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
58.	РАПІКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг № 21 (3x7) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	виробництва) внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АУГМЕНТИН™ (BD) лікарського засобу)	за рецептом	UA/0850/01/02
59.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/11300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія				
60.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (7x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/11300/01/02
61.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину по 10,7 г у пакетах № 20	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія; Виробник, що	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	без рецепта	UA/9267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснює виробництво і пакування: Мерк СЛ, Іспанія; Виробник, що здійснює виробництво і пакування: Етновія Ой, Фінляндія; виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: АТ Рецифарм Паретс, Іспанія		(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування - введення додаткової дільниці виробництва; зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва		
62.	РЕСТФУЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл в ампулах № 6 (6x1), № 30 (6x5)	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/7735/01/01
63.	РОЗЧИННА РІДИНА ДЛЯ АЛЕРГЕНІВ	рідина у флаконах по 4,5 мл № 10	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	632/11-300200000
64.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 у пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/10668/01/02
65.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по	Органосин Лайф Саенсиз	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування	-	UA/10668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг in bulk № 1000 у пакетах	Пвт. Лтд.				готового лікарського засобу		
66.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10667/01/02
67.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10667/01/01
68.	СЕДАЛ-М®	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Фармацевтичні заводи Мілве", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ для фенобарбіталу від діючого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія	за рецептом	UA/1908/01/01
69.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 80 мг № 10 (10x1) в блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця - II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
70.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 40 мг № 10 (10x1) в блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця - II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14589/01/02
71.	ТЮДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6326/01/01
72.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 100 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування в р. "Протипоказання". Термін введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/5819/01/01
73.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування в р. "Протипоказання". Термін введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/5819/01/02
74.	ТРАНКВІЛАР® IC	таблетки по 0,3 г № 20	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/8851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x2) у блістерах	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		зміна розміру серії готового лікарського засобу		
75.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12303/01/01
76.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12303/01/02
77.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12303/01/03
78.	ТУГІНА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ ІV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8117/01/01
79.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджах № 50	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	ЗМ Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нових виробників; зміни у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10196/01/02
80.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з абрикосовим смаком по 600	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/5138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці							
81.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятно- ганусовим смаком по 600 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Світцерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника	за рецептом	UA/5139/01/02
82.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнерах № 1 у пачці	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - вводиться додатковий виробник первинної упаковки – контейнера зі скла по 15 мл, зі змінюю якісного та кількісного складу контейнеру; зміна назви затвердженого виробника первинної упаковки	без рецепта	UA/1556/03/01
83.	ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва	ПАТ "Галичфарм "	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	-	UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					виробництва АФІ або діючої речовини		
84.	ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (5x2), № 14 (7x2), № 20 (5x4) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Термін введення - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10429/01/01
85.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk № 50 у флаконах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2,5 років до 3-х років) на основі проведених випробувань стабільності	-	UA/13156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 1, № 5, № 50 у пачці з картону (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	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 2,5 року до 3-х років) (з дати виробництва форми in bulk) на основі проведених випробувань стабільності	за рецептом	UA/13240/01/01
87.	ЦИБОРАТ-ОФТАН	краплі очні по 10 мл у флаконах	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна виробника АФІ	за рецептом	UA/0760/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський