



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

29.11.2017

№ 1495

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АЛАНІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16454/01/01
2.	L-ВАЛІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16455/01/01
3.	L-ГІСТИДИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16456/01/01
4.	L-ІЗОЛЕЙЦИН	кристалічний порошок або пластівці (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16457/01/01
5.	L-ЛЕЙЦИН	кристалічний порошок або пластівці	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування								
6.	L-ФЕНІЛАЛАНІН	кристалічний порошок або пластівці (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16459/01/01
7.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (виробник, відповідальний за випуск серії) Сінтон БВ, Нідерланди; (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; (пакування) МПФ БВ, Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди/ Німеччина	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16472/01/01
8.	ВІТАМІН D3	краплі оральні, розчин 15000 МО/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	за рецептом	Не підлягає	UA/16441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
9.	ГАБАТА 100	капсули по 100 мг in bulk № 100, № 500, № 1000 у пластикових банках	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16443/01/01
10.	ГАБАТА 100	капсули по 100 мг №7 (7x1), № 10 (10x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16442/01/01
11.	ГАБАТА 300	капсули по 300 мг bulk № 100, № 500, № 1000 у пластикових банках	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16443/01/02
12.	ГАБАТА 300	капсули по 300 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16442/01/02
13.	ГАБАТА 400	капсули по 400 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16442/01/03
14.	ГАБАТА 400	капсули по 400 мг in bulk № 100, № 500, № 1000 у пластикових банках	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16443/01/03
15.	ГВАЙФЕНЕЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	СЕВЕН СТАР ФАРМАСЬЮТИКА Л КОМПАНІ, ЛТД.	Тайвань	СЕВЕН СТАР ФАРМАСЬЮТИКАЛ КОМПАНІ, ЛТД.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16460/01/01
16.	ГЕМЦИТАБІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ПЛАНТЕКС Лтд.	Ізраїль	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16461/01/01
17.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах №1	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Санохемія Фармацевтик а АГ	Австрія	реєстрація 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16444/01/01
18.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконах №1	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Санохемія Фармацевтик а АГ	Австрія	реєстрація 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16444/01/02
19.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 100 мг № 5 (5x1), № 10 (5x2) у стрипах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/16445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	ДУЛОКЕМ 30	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг №14 (14x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16446/01/01
21.	ДУЛОКЕМ 30	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг in bulk: №100 та №1000 у пластикових банках	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16447/01/01
22.	ДУЛОКЕМ 60	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг №14 (14x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16446/01/02
23.	ДУЛОКЕМ 60	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг in bulk: №100 та №1000 у пластикових банках	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16447/01/02
24.	КЕТОПРОФЕН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Хубей Ксунда Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16462/01/01
25.	ЗОЛЕНДРОВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво, пакування: Сотема, Марокко; відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ,	Марокко/ Нідерланди/ Іспанія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований	за рецептом	Не підлягає	UA/16475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди або Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія		в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	КОЛЕДАН	краплі оральні, розчин, 15000 МО/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16448/01/01
27.	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: С.К. Інфомед Флюїдз С.р.л., Румунія; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:	Румунія/ Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16130/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія					
28.	НАПРОКСЕН	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СІКОР С.Р.Л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16449/01/01
29.	ОРТОСИФОНА ЛИСТЯ	листя (субстанція) у поліпропіленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Юнікорн Натурал Продактс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16463/01/01
30.	ПАНТОПРАЗОЛ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі №1	Грін Бізнес Солюшнз СА	Швейцарія	Реюнг Фармасьютік ал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/16464/01/01
31.	ПІРИДОКСАЛ-5-ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16450/01/01
32.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у	ХІКАЛ ЛІМІТЕД	Індія	ХІКАЛ	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/16465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування			ЛІМІТЕД				підлягає	
33.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПраТ "Ліктрави"	Україна	ПраТ "Ліктрави"	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	без рецепта	підлягає	UA/16466/01/01
34.	ТЕРИЗИДОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПраТ "Технолог"	Україна	СТ Фарм Ко., Лтд.	Республіка Корея	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16467/01/01
35.	ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці або 20 контурних чарункових упаковок в пачці	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16468/01/01
36.	ФЕНІРАМІНУ МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Харіка Драгс Пвт. Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
37.	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Нектар Лайфсайнс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16452/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	без рецепта	підлягає	UA/9928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - Надання доповнення до огляду клінічних даних відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою - розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/12832/02/01
4.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 %, по 20 мл у флаконі з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	без рецепта	підлягає	UA/12832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АЛКОДЕЗ® IC	таблетки по 0,5 г, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/12717/01/01
6.	АЛЬТАБОР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12681/01/01
7.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/7939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	АРДУАН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 амулами розчинника (0,9% розчин натрію хлориду) по 2 мл в пластиковій формі; по 5 пластикових форм в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	Не підлягає	UA/7334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	АУРОБІН	мазь по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки	за рецептом	Не підлягає	UA/7268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стріпах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/7529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (Затверджено: "Для симптоматичного лікування головного болю, зубного болю; болю у горлі, зумовленого застудою; альгодисменореї; болю у м'язах та суглобах; болю у спині; помірного болю, зумовленого артритом. При застуді або гострих респіраторних захворюваннях для симптоматичного полегшення болю та гарячки." Запропоновано: "-Лікування легкого та помірно вираженого, гострого больового синдрому (головний, зубний біль, біль у суглобах та м'язах, біль у спині). -Симптоматичне лікування гарячки та/або больового синдрому при застудних захворюваннях."), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АСПІРИН®, таблетки, 500 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ ГРІНДЕКС	мазь, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	підлягає	UA/7710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Міяндржі Ірина Степанівна. Пропонована редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редакційні правки), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (вилучена інформація щодо застосування при педикульозі), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
12.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/12841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7563/01/02
14.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/7563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Міянджі Ірина Степанівна. Пропонована редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/7943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ВАРФАРЕКС®	таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча	за рецептом	Не підлягає	UA/7943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Міянджі Ірина Степанівна. Пропонована редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/7897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
18.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Апельсин) №1: по 1 льодянику в конверті; №100, №200, №300: по 1 льодянику в конверті, по 100, 200 або 300 конвертів у банці; №6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в коробці; №12, №24: по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Макпар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	без рецепта	підлягає	UA/3109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Регуляр), №1: по 1 льодянику в конверті; №100, №200, №300: по 1 льодянику в конверті, по 100, 200 або 300 конвертів у банці; №6: по 6 льодяників у блистері; по 1 блистеру в коробці; №12, №24: по 12 льодяників у блистері, по 1 або 2 блистери в коробці	Макпар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та допоміжних речовин.	без рецепта	підлягає	UA/12173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (М'ятно-Евкалиптові), №1: по 1 льодянику в конверті; №100, №200, №300: по 1 льодянику в конверті, по 100, 200 або 300 конвертів у банці; №6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в коробці; №12, №24: по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	Маклар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	без рецепта	підлягає	UA/3108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Медово-Лимонні) №1: по 1 льодянику в конверті; №100, №200, №300: по 1 льодянику в конверті, по 100, 200 або 300 конвертів у банці; №6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в коробці; №12, №24: по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2	Макпар Експортс ПВТ. ЛТД.	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	без рецепта	підлягає	UA/3107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці					засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/7565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		"ПОЛЬФАРМА" С.А.		І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з	за рецептом	Не підлягає	UA/7565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/7565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8243/01/01
26.	ГЛОДУ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12690/01/01
27.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ	розчин для ін'єкцій 4	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на	за	Не	UA/7715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОСФАТ	мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці					необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
28.	ДИПИРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій 0,5 %, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави	за рецептом	Не підлягає	UA/6555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							3 розділу V.			
29.	ДЮФЛАН®	гель (1000 ОД/г) по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V	без рецепта	підлягає	UA/7568/01/01
30.	ДОКСОРУБІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	ТОВ "Сінбіас Фарма"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/8467/01/01
31.	ЕКЗЕМЕСТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: ЕйрДжен Фарма Лтд., Ірландія; Вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Ірландія/Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/12637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції " відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Аромазин, 25мг, таблетки вкриті цукровою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
32.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти	без рецепта	підлягає	UA/5827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти"(було - Ефективність і безпека застосування сиропу Еріус® дітям віком до 6 місяців не встановлені., стало - Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 6 місяців для лікування хронічної ідіопатичної кропив'янки та дітям віком до 12 місяців для лікування алергічного риніту.), "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7390/01/01
34.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk: по 250 блистерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	-	Не підлягає	UA/7391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Особливості застосування" (розділ був відсутній; стало: При індивідуальній непереносимості мазі або її компонентів рекомендується припинити застосування даного лікарського засобу) ,	без рецепта	підлягає	UA/8039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/7637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8633/01/01
38.	КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/7309/01/01
39.	КЛАРИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармакхем СА М&М	Швейцарія	Алембік Фармацевтіка лз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7722/01/01
40.	КЛОФЕЛІН-ЗН	розчин для ін'єкцій 0,01 % по 1 мл в ампулі; по	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/7640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 ампул в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
41.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/4964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	ЛАМІНАРІЇ СЛАНІ (МОРСЬКА КАПУСТА)	слані по 75 г або по 100 г, або по 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	без рецепта	підлягає	UA/7579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
43.	ЛАМОТРИДЖИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7310/01/01
44.	ЛІВЕРІЯ® ІС	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13164/01/01
45.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі (скляному або	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/8483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному) або у флаконі-крапельниці; по 1 флакону (скляному або полімерному) або 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах (скляних або полімерних) або у флаконах-крапельницях					Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
46.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	Не підлягає	UA/3611/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Передозування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НО-ШПА, розчин для ін'єкцій) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
47.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки	За рецептом	Не підлягає	UA/6872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
48.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах	ТОВ "Байєр"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/7397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
49.	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/12531/01/01
50.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного	без рецепта	підлягає	UA/7318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону					звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
51.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютик алз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	-	Не підлягає	UA/11959/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
52.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/1441/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "рабепразол".			
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
53.	РИЗЕНДРОС® 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1): по 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12 (4x3): по 4 таблетки в блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютика лз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/7150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
54.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/7930/01/01
55.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетуку, по 18 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	Без рецепта	Не підлягає	UA/6937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
56.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, in bulk: по 25 мл у флаконі; по 100 флаконів у коробці; in bulk: по 100 мл у флаконі; по 50 флаконів у коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	Не підлягає	UA/12243/01/01
57.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, по 25 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/12242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
58.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій, 10 мг/мл in bulk: 5 мл або 15 мл у флаконі; по 100 флаконів у коробці або in bulk: 45 мл або 60 мл у флаконі; по 50 флаконів у коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	Перереєстраційна необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	Не підлягає	UA/12245/01/01
59.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл у флаконі; по 1	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	Перереєстраційна необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/12244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
60.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, in bulk: по 5 мл або 16,7 мл у флаконі; по 100 флаконів у коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 50 флаконів у коробці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/12153/01/01
61.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл або 16,7 мл, або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/12152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
62.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг, по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/7504/01/01
63.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 20 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості:	Італія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біопро	за рецептом	Не підлягає	UA/12676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		дібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Лікування: • дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластою, під час проведення курсу радіотерапії (РТ) та після його завершення, у вигляді монотерапії; • дітей старше 3 років та дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцити при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії"; запропоновано: "Лікування: – дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластою, у супроводі радіотерапії та потім як монотерапія; – дітей віком від 3 років і дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцити при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії". Зміни внесені до інструкції у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" - відповідно до референтного препарату ТЕМОДАЛ®, капсули. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
64.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або	Італія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/12676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Лікування: • дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластомою, під час проведення курсу радіотерапії (РТ) та після його завершення, у вигляді монотерапії; • дітей старше 3 років та дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцити при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії"; запропоновано: "Лікування: – дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластомою, у супроводі радіотерапії та потім як монотерапія; – дітей віком від 3 років і дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцити при наявності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" - відповідно до референтного препарату ТЕМОДАЛ®, капсули. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
65.	ТЕМОЗОЛОМІД-	капсули по 140 мг; по 5	Тева	Ізраїль	Виробництво	Італія/	Перереєстрація на	за	Не	UA/12676/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці	Фармацевтікал Індастріз Лтд.		за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Лікування: • дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластою, під час проведення курсу радіотерапії (РТ) та після його завершення, у вигляді монотерапії; • дітей старше 3 років та дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцити при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії"; запропоновано: "Лікування: – дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластою, у супроводі радіотерапії та потім як монотерапія; – дітей віком від 3 років і дорослих пацієнтів зі злоякісною	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитомі при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Предозування", "Побічні реакції" - відповідно до референтного препарату ТЕМОДАЛ®, капсули. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
66.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 180 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Лікування: • дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластомою, під час проведення курсу радіотерапії (РТ) та після його завершення, у вигляді монотерапії; • дітей старше 3 років та дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитомии при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії"; запропоновано: "Лікування: – дорослих пацієнтів із вперше виявленою	за рецептом	Не підлягає	UA/12676/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мультиформною гліобластомою, у супроводі радіотерапії та потім як монотерапія; – дітей віком від 3 років і дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитомы при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Предозування", "Побічні реакції" - відповідно до референтного препарату ТЕМОДАЛ®, капсули. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
67.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 250 мг; по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Лікування: • дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластомою, під час проведення курсу радіотерапії (РТ) та після його завершення, у вигляді монотерапії; • дітей старше 3 років та дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитомии при наявності рецидиву або прогресування	за рецептом	Не підлягає	UA/12676/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							захворювання після стандартної терапії"; запропоновано: "Лікування: – дорослих пацієнтів із вперше виявленою мультиформною гліобластомою, у супроводі радіотерапії та потім як монотерапія; – дітей віком від 3 років і дорослих пацієнтів зі злоякісною гліомою у формі мультиформної гліобластоми або анапластичної астроцитоми при наявності рецидиву або прогресування захворювання після стандартної терапії". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Предозування", "Побічні реакції" - відповідно до референтного препарату ТЕМОДАЛ®, капсули. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
68.	ТИМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Стома"	Україна	"Дестілакіоне с БОРДАС Чінчуррета С.А."	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12769/01/01
69.	ТІТРИПЛЕКС VS	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Мерк КГаА	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7259/01/01
70.	ТОПІРАМАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Сан Фармасьютіка л Індастріз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/8064/01/01
71.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Супрія Лайфсайнс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12958/01/01
72.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	без рецепта	підлягає	UA/5934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	безпеки. Перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/5934/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
74.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/7599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
75.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти",	за рецептом	Не підлягає	UA/7599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
76.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	без рецепта	підлягає	UA/8853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
77.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули in bulk: по 3000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	Не підлягає	UA/14685/01/01
78.	ФЛУОЦИНОЛОНУ АЦЕТОНІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Фармабіос С.п.Ей.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7858/01/01
79.	ФТОРОЛІК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 5 мл або по	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/6947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в пачці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
80.	ХІТОЗАН-ГЕНТА	гель 0,1 % по 5 г у пакетах; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) Уповноважена особа заявника, відповідальна за	без рецепта	підлягає	UA/7305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
81.	ЦЕФТАЗИДИМ МДЖ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах, по 1 флакону в пачці	М. Дж. Біофарм Пвт. Лтд.	Індія	ЛАБОРАТОРІ О ФАРМАСЬОТ ІКО Сі.Т. С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на 5 років. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	Не підлягає	UA/11185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози" та інформації щодо безпеки відповідно до референтного препарату ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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)			
82.	ЦЕФТРИАКСОНУ НАТРІЄВА СІЛЬ	кристалічний порошок (субстанція) у алюмінієвих банках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ТК" "АВРОРА"	Україна	Шаньдун Лукан Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12687/01/01
83.	ШАВЛІЇ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/6793/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЕРТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5359/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН- БХФЗ	капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівськ ий хіміко- фармацевтич ний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на	за рецептом	UA/6711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
3.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,25 г № 6 (6x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ азитроміцину з наданням мастер-файлу на АФІ додатково до затверджених виробників; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/9068/01/01
4.	АЗИТРОМІЦИН-КР	капсули по 0,5 г № 3 (3x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ азитроміцину з наданням мастер-файлу на АФІ додатково до затверджених виробників; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/9068/01/02
5.	АЛДІЗЕМ	таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/1836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у картонній коробці					готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування т. «кількісне визначення» - зміни у приготуванні випробуваного розчину; т. «сторонні домішки» - зміни умов придатності хроматографічної системи, приготуванні стандартних розчинів, формули розрахунку; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна періодичності контролю т. «Мікробіологічна чистота» - «показник випробують періодично, з випадкового відбору серій, не менше одного разу на рік»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації за т. "однорідність дозованих одиниць до вимог ЕР" (зазначення приймального числа у відсотках)		
6.	АЛЕРГОДЕРМ	мазь 0,25 мг/г по 15 г у тубах №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою	за рецептом	UA/15784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальною за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженні дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) із зазначенням функцій виробника. Незначні зміни у критеріях прийнятності критичного параметру процесу швидкість обертання мішалки на стадії 2 Приготування мазі) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальною за випуск серії до затвердженні дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22)(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
7.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/5615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці			Фармасьютіка лс Лімітед		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: зазначення шляху введення на вторинній упаковці, зазначення логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
8.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-ДАРНИЦЯ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6565/01/01
9.	АЛЬЦЕМЕРАТ	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/15056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	"Лекхім-Харків"		"Лекхім-Харків"		проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу		
10.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії); Унтерзухунгсі нститут Хеппелер, Німеччина (контроль серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна температурних умов зберігання готового лікарського засобу, оскільки під час вивчення стабільності для показника «Розчинення» одержано результати аналізів, які не відповідають вимогам затвердженої специфікації	без рецепта	UA/1853/01/01
11.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені в алюмінієвий контейнер, що поміщений в картонну коробку для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Тіанхе Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну переконтролю АФІ на основі результатів дослідження у реальному часі з 3-х років (36 місяців) до 4-х років)	-	UA/15470/01/01
12.	АМІОДАРОН	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/8904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)		
13.	АМІОДАРОН	таблетки по 0,2 г, in bulk по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/8905/01/01
14.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Румунія				
15.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування: Лек Фармацевтич на компанія Д.Д., Словенія; виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11166/01/02
16.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також	за рецептом	UA/7940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
17.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7940/01/02
18.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної реєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	UA/16392/01/01
19.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	уточнення написання реєстраційної	за	UA/16392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці					процедури у процесі державної реєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	<i>рецептом</i>	
20.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної реєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	<i>за рецептом</i>	UA/16393/01/01
21.	АНАЛЬГІН-ДИБАЗОЛ-ПАПАВЕРИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися	<i>без рецепта</i>	UA/15689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
22.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – приведення специфікації АФІ Метамізолу натрію моногідрату відповідно до вимог ЕР, а саме вилучення показникам «Важкі метали»; зміни I типу - 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 - 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) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-SEP 2014-093-Rev 00 від вже затвердженого виробника АФІ, як наслідок, уточнення найменування та місцезнаходження виробника; зміни у специфікації та методах вхідного контролю за показником «Залишкова кількість органічних розчинників»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	без рецепта	UA/5706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
23.	АПІЛАК ГРІНДЕКС	мазь, 10 мг/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4346/02/01
24.	АРТИФЛЕКС	крем по 20 г або по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13306/01/01
25.	ATMA®	краплі оральні по 20 мл	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 50 мл, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці			Бітнер АГ		зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника Tartarus emeticus D2 виробника Richard Bittner AG, Австрія, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Tartarus emeticus D12; введення додаткового виробника матричної настійки Sambucus nigra виробника Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Німеччина, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Sambucus nigra D1.	рецепта	
26.	АТМА®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3, або 4 блістери у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника Tartarus emeticus D2 виробника Richard Bittner AG, Австрія, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Tartarus emeticus D12; введення додаткового виробника матричної настійки Sambucus nigra виробника Gehrlicher Pharmazeutische Extrakte GmbH, Німеччина, що використовується в процесі виробництва діючої речовини Sambucus nigra D1	без рецепта	UA/8301/02/01
27.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12973/01/01
28.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12973/01/02
29.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання	за рецептом	UA/11439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічн а чистота): Фарманалітик а СА, Швейцарія		нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання") (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження)		
30.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічн а чистота): Фарманалітик а СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання") (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11439/01/02
31.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у	за рецептом	UA/11439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічного чистоти): Фарманалітика СА, Швейцарія		затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Показання") (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження)		
32.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/12310/01/01
33.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	без рецепта	UA/12310/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		чна компанія "Здоров'я"		включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
34.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг, in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/15789/01/01
35.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг, in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	-	UA/15789/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
36.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (оновлення застережень з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2071/01/01
37.	БАНЕОЦИН	мазь по 5 г або по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у специфікації при випуску для показника «Однорідність маси» - при внесенні додаткової упаковки по 5 г не було враховано оновлення допустимих меж п. «Однорідність маси»	без рецепта	UA/3951/01/01
38.	БЕТАДИНЕ®	песарії по 200 мг по 7 песаріїв у стрипі (альвеолі); по 2 стрипи у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія; ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Республіка Македонія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін у матеріали реєстраційного доось р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна виробника первинного пакувального матеріалу ПВХ/ПЕ. Якісний та кількісний склад	без рецепта	UA/3515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувального матеріалу не змінився		
39.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника)	за рецептом	UA/15136/01/01
40.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника)	за рецептом	UA/15136/01/02
41.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія С. Л., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15136/01/01
42.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія С. Л., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15136/01/02
43.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії) у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці			серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини Rentschler Biotechnologie GmbH, Germany); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення найменування (на англійській мові) виробника ГЛЗ ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина у відповідність до реєстраційних матеріалів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
44.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія; відповідальний за вторинну	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії) у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці			упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина		продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини Rentschler Biotechnologie GmbH, Germany); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення найменування (на англійській мові) виробника ГЛЗ ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина у відповідність до реєстраційних матеріалів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
45.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії) у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини Rentschler Biotechnologie GmbH, Germany);	за рецептом	UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення найменування (на англійській мові) виробника ГЛЗ ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина у відповідність до реєстраційних матеріалів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
46.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/13999/01/01
47.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/1380/01/01
48.	БІ-ТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл, по 100 г у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці разом з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	за рецептом	UA/7807/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
49.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6661/01/01
50.	БРИЗАЛЬ®	краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії; запропоновано: теоретичний вихід: 50 л (9615 флаконів) та 100 л (19230 флаконів)	за рецептом	UA/14749/01/01
51.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна назви відповідно до короткої характеристики препарату (було - БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду (Зміни у розділах інструкції для медичного застосування: "Імунологічні і біологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції")		
52.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна назви відповідно до короткої характеристики препарату (було - БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Внесення змін до інструкції для медичного застосування (розділи "Імунологічні та біологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти". Зниження вікової межі при застосуванні вакцини з 4-х років до 3-х років)	за рецептом	UA/15071/01/01
53.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту аглютинації для визначення специфічних для груп крові сполук А та В з реліз-специфікації на DTcc. Тест на аглютинацію для виявлення	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					специфічних для груп крові сполук А та В в даний час використовується для кожної посівної серії дифтерії; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - вилучення тесту ідентифікації 2-феноксietанолу із реліз-специфікації на DTcc		
54.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - видалення випробування активності in vivo зі специфікації на проміжний продукт DTcc	за рецептом	UA/15071/01/01
55.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення нового виробника діючої речовини Вазелінове масло	без рецепта	UA/0408/01/01
56.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/5386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 7 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону					Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - представлення результатів післяреєстраційного дослідження біоеквівалентності		
57.	ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	таблетки по 60 мг по 6 або 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4697/01/01
58.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія Д.Д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтик а С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - доповнено розділ «Ідентифікація» альтернативним методом ВЕРХ (хіральна хроматографія) та тестом субстанції; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення розділів «Залишкові кількості органічних розчинників» додатковими тестами на органічні розчинники гексан, толуол, ксилол (метод газової хроматографії) (на вимогу) та «Важкі метали» додатковим тестом на визначення суми тяжких металів (меді, свинця, цинку, паладію) (метод атомно-емісійна спектрометрія); зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/14686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни критеріїв прийнятності показника «Домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - вилучення альтернативної методики (визначення шляхом осадження сульфідів, USP [231] метод II) в розділі «Тяжкі метали» при наявності рентгенофлуоресцентного методу		
59.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтич на компанія Д.Д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтик а С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - доповнено розділ «Ідентифікація» альтернативним методом ВЕРХ (хіральна хроматографія) та тестом субстанції; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення розділів «Залишкові кількості органічних розчинників» додатковими тестами на органічні розчинники гексан, толуол, ксилол (метод газової хроматографії) (на вимогу) та «Важкі метали» додатковим тестом на визначення суми важких металів (меді, свинця, цинку, паладію) (метод атомно-емісійна спектрометрія); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни критеріїв прийнятності показника «Домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для	за рецептом	UA/14686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - вилучення альтернативної методики (визначення шляхом осадження сульфідів, USP [231] метод II) в розділі «Тяжкі метали» при наявності рентгенофлуоресцентного методу		
60.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг № 10х10, № 10х3, № 10х1 у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/ або його оцінка	за рецептом	UA/2169/01/01
61.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 mg in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/ або його оцінка	-	UA/3988/01/01
62.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 10х1, № 10х3 у блістерах у пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/ або його оцінка	за рецептом	UA/2169/01/02
63.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 mg in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/ або його оцінка	-	UA/3988/01/02
64.	ВЕНОГЕПАНОЛ	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до	без рецепта	UA/7100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
65.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника АФІ Teva Pharmaceutical Fine Chemicals S.r.l., Italy (за наявності Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A., Italy); 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 (інші зміни) Супутня зміна - 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) (у специфікації та методах вхідного контролю АФІ за показником «Ідентифікація», «Розчинення», «Прозорість розчину», «Супутні домішки» внесено редакційні уточнення, без змін критерій та методів випробування; за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено критерії прийнятності для затвердженого виробника (Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.p.A., Italy, введено нормування за показником «Залишкові кількості органічних	за рецептом	UA/3582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників» для нового виробника Piramal Enterprises Limited, India згідно матеріалів фірми-виробника; методику контролю за показником «Кількісне визначення» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР/ДФУ «Верапамілу гідрохлорид», розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до ДФУ 2.0.); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (редакційні уточнення назв допоміжних речовин, зокрема плівкового покриття Сепифилм 752 белый*, згідно сертифікату виробника; уточнення лікарської форми з відповідними змінами в інструкції для медичного застосування у р. "Склад", "Лікарська форма"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни за показником «Мікробіологічна чистота» ГЛЗ згідно вимог ДФУ, зміна критерій прийнятності за показником «Розчинення» згідно монографії ДФУ «Верапамілу таблетки»); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (введення нового виробника АФІ Верапамілу гідрохлорид Piramal Enterprises Limited India)		
66.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР РО-СЕР 2006-316-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Бетагістину дигідрохлориду із зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/6356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР RO-СЕР 2006-316-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Бетагістину дигідрохлориду із зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/6356/01/02
68.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР RO-СЕР 2006-316-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Бетагістину дигідрохлориду із зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/6356/01/03
69.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/0313/01/02
70.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
71.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/0313/02/01
72.	ВІТРУМ® МЕМОРІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 3 блістері у коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 Вірна редакція: Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/5749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) (B.1.8. (a) IAnp) Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Хоркін Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		
73.	ВОРИКОНАЗОЛ - ВІСТА АС	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної реєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	UA/16359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.		
74.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/ відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9148/01/01
75.	ГЕКСІГІН-М®	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці із картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/13640/01/01
76.	ГЕНТОС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а	без рецепта	UA/1971/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
77.	ГЕНТОС®	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу - введення додаткової ділянки для вторинного пакування; введення додаткової ділянки для первинного пакування; введення додаткової ділянки для пресування таблеток	без рецепта	UA/10026/01/01
78.	ГЕПАРИЗИН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технолоджі Шейр-Холдінг Ко."	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15589/01/01
79.	ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ	сироп, 6 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки: у розділі "16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ" затвердженого маркування вторинної упаковки, а саме у назві препарату міститься знак захисту торгової марки ®	без рецепта	UA/13504/01/01
80.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/))	за рецептом	UA/8579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/))	за рецептом	UA/8579/01/02
82.	ГІНІПРАЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мкг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації методів контролю якості, за показником «Визначення чистоти. Домішка А.», була допущена помилка при зазначенні критеріїв прийнятності на випуск	за рецептом	UA/2845/01/01
83.	ГІНІПРАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації методів контролю якості, за показником «Визначення чистоти. Домішка А.», була допущена помилка при зазначенні критеріїв прийнятності на випуск	за рецептом	UA/2845/03/01
84.	ГІНКГОБА	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15691/01/01
85.	ГІНКГОБА	капсули по 80 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	без рецепта	UA/15691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
86.	ГІНГГОБА	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15691/01/03
87.	ГЛІКЛАДА	таблетки з модифікованим вивільненням по 30мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), №60 (15x4), №90 (10x9), №90 (15x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу) (було - ГЛИКЛАДА®)	за рецептом	UA/10406/01/01
88.	ГЛІМЕПІРИД ІНДАР	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування	за рецептом	UA/15940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна (виробництво з пакування in bulk фірми Індок Ремедіс Лтд, Індія)		первинної упаковки (розділ 6 ІНШЕ) нанесення інформації щодо ліцензії та дати виготовлення лікарського засобу		
89.	ГЛІМЕПІРИД ІНДАР	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми Індок Ремедіс Лтд, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (розділ 6 ІНШЕ) нанесення інформації щодо ліцензії та дати виготовлення лікарського засобу	за рецептом	UA/15940/01/02
90.	ГЛІМЕПІРИД ІНДАР	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми Індок Ремедіс Лтд, Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування первинної упаковки (розділ 6 ІНШЕ) нанесення інформації щодо ліцензії та дати виготовлення лікарського засобу	за рецептом	UA/15940/01/03
91.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво АФІ	за рецептом	UA/12177/01/01
92.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії по 0,88 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14366/01/01
93.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії по 2,63 г, по 5 супозиторіїв у	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/14366/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці			ГРУП"		назви лікарського засобу (було - СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
94.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по 25 мл або по 100 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру промислової серії. Запропоновано: Розмір серії для фасування по 25 мл: 144,056 тис. шт. Розмір серії для фасування по 100 мл: 36,025 тис. шт	без рецепта	UA/7464/01/01
95.	ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ	порошок дозований, 75 г/пакет по 75,75 г порошку в пакеті, по 1 пакету в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 140,0 кг (1,848 тис. упаковок) та додатково: 250,0 кг (3,300 тис. упаковок), 500,0 кг (6,601 тис. упаковок); зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0758/01/01
96.	ГРИНТЕРОЛ®	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15941/01/01
97.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - внесення альтернативного виробника АФІ натрію лактат	за рецептом	UA/1492/01/01
98.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері,	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-184-Rev 00 на АФІ дексаметазону натрію фосфат від нового виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	UA/5274/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у пачці			стю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна		допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю діючої речовини дексаметазону натрію фосфат показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
99.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – введення нового показника «МБЧ» з відповідним методом випробування до специфікації на матричну настойку Euphorbium D1, яка використовується для виробництва АФІ лікарського засобу Euphorbium D6; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – введення додаткового виробника матричної настойки Euphorbium D1, яка використовується для виробництва АФІ лікарського засобу Euphorbium D6	без рецепта	UA/8539/01/01
100.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг, по 50 таблеток у банках; по 50 таблеток у контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в пачці з картону; по 25 таблеток у блістерах;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я», Україна цех готового лікарського засобу; Запропоновано: розмір серії складає: 14,600 кг (5,840 тис. уп.) - № 50, № 50x1 у банках або контейнерах,	за рецептом	UA/5751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону			"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		№ 50 (25x2) у блістерах, № 50 (10x5) у блістерах; 14,600 кг (11,680 тис. уп.) - № 25 у блістерах; додатковий розмір серії складає: 6,000 кг (2,400 тис. уп.) - № 50, № 50x1 у банках або контейнерах		
101.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) - зміна у специфікації первинного матеріалу: для опису ампул колір кодових кілець додано до специфікації ампул. Якісний та кількісний склад ампул не змінився; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб – видалення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів та наукової документації, що стосується безпосередньо пакувальних	за рецептом	UA/1202/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів (фізичні та хімічні характеристики ампул) та включення до розділу специфікації ампул та лист про відповідність виробництва скляних ампул вимогам діючої редакції ЄФ		
102.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці, по 3 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/4060/01/01
103.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	спрей на шкірний, розчин, 40 мг/мл по 30 мл або по 50 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1539/03/01
104.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/7465/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	"ГНЦЛС"		серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я», Україна цех готового лікарського засобу		
105.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я», Україна цех готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7465/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна				
106.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 2,5 мг ЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-и місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7679/01/02
107.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 2,5 мг ЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-и місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7679/01/03
108.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 2,5 мг ЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-и місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7679/01/04
109.	ДИФЛАЗОН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 2007-071-Rev 02 для АФІ Fluconazole від затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника та введення лінії виробництва; зміни І типу - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/2527/02/01
110.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - доповнення методів контролю проміжної продукції новим альтернативним оптичним методом для визначення вмісту кисню у розчині; пропонується ввести додатковий контроль рівня біонавантаження в процесі виробництва перед завершальною стерилізацією відповідно до монографії USP 1229.3	за рецептом	UA/8466/01/01
111.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового СЕР №R0-СЕР 2014-008-Rev 00 для діючої речовини Valsartan від нового виробника до вже затвердженого	за рецептом	UA/12365/01/02
112.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового СЕР №R0-СЕР 2014-008-Rev 00 для діючої речовини	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону					Valsartan від нового виробника до вже затвердженого		
113.	ДОКСОРУБІЦИН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси і назви заявника Містрал Кепітал Менеджмент ЛТД., Велика Британія)	за рецептом	UA/14710/01/01
114.	ДОЛГІТ® ГІРСЬКА СОСНА	розчин нашкірний по 100 мл, або 250 мл, або 500 мл, або 1000 мл у поліетиленових пляшках в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу (було - АЛЬГА МЕД ФЛУІД)	100 мл – без рецепта; 250 мл, 500 мл, 1000 мл – за рецептом	UA/10820/01/01
115.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/13982/01/01
116.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки по 80 мг по 10 таблеток або по 20 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери по 10 таблеток або 1 блістер по 20 таблеток в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна;	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я», Україна цех готового лікарського засобу; Запропоновано: Розмір серії складає: 4,200 кг (1,500 тис. уп.) - № 10 (10x1) у блістерах; 4,200 кг (0,750 тис. уп.) - № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах; 7,000 кг (2,500 тис. уп.) - № 10 (10x1) у блістерах; 7,000 кг (1,250 тис. уп.) - № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах; Додатковий розмір серії складає: 2,500 кг (0,892 тис. уп.) - № 10 (10x1) у блістерах; 2,500 кг (0,446 тис. уп.) - № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах; 6,000 кг (2,142 тис. уп.) - № 10 (10x1) у блістерах; 6,000 кг (1,071 тис. уп.) - № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	без рецепта	UA/10344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чна компанія "Здоров'я", Україна				
117.	ЕВІТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника бензалконію хлориду; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер)	без рецепта	UA/12185/01/01
118.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці (ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна), без змін місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6526/01/01
119.	ЕВКАЛІПТА	настойка по 25 мл у	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	"Фармацевтична фабрика"		"Фармацевтична фабрика"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	<i>рецепта</i>	
120.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	-	UA/11329/01/01
121.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	<i>за рецептом</i>	UA/11328/01/01
122.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	<i>за рецептом</i>	UA/11328/01/02
123.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	-	UA/11329/01/02
124.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси і назви заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лтд., Велика Британія)	<i>за рецептом</i>	UA/14554/01/01
125.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції та короткої характеристики лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/14972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія Фармасьютіка лз, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ, Німеччина				
126.	ЕЛІФОР	таблетки продовженої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютіка лз, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції та короткої характеристики лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14972/01/02
127.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі № 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – збільшення періоду повторного випробування АФІ з 4 років до 5 років; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ – зміни у підрозділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка АФІ; зміни I типу - зміни в специфікації АФІ в частині відносно залишкових розчинників "Додаткові тести", а саме звуження допустимих меж вмісту гидразину, запропоновано: maximum 15 ppm та введення визначення вмісту бензену (maximum 2 ppm); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оптимізація методу газової хроматографії для	за рецептом	UA/1991/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кількісного визначення та ідентифікації розчинника; зміна методу HPLC на метод GC		
128.	ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці in-bulk (ПрАТ «Лекхім-Харків»), без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/5036/01/01
129.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/5827/02/01
130.	ЕТАМЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна	Шаньдун Фанмін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/5673/01/01
131.	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7277/01/01
132.	ЕФЕРАЛГАН	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	без рецепта	UA/5237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи, по 4 стрипи у картонній коробці					та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником «Ділимість» з відповідним методом випробування - відповідно до монографії ЕР 0478. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-047 Rev 04 для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника із зміною в адресі виробничої дільниці, без зміни місця виробництва		
133.	ЗАВЕДОС	капсули по 10 мг по 1 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, тестування при випуску серії, випуск серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія; виробництво "in bulk", первинне пакування: НерФарма С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/4792/02/01
134.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника		
135.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/2126/01/01
136.	ЗЕТАМАКС®	гранули пролонгованої дії для оральної суспензії по 2,0 г, 1 флакон з порошком з кришкою-дозатором або без у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/5367/01/01
137.	ЗЕТІЯ®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), №28 (14x2) у блістерах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Відповідає за первинне, вторинне	Бельгія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Відповідає за виробництво "in bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США	Сінгапур/ США	Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання". Як наслідок зміни внесено у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
138.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси і назви заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лтд., Велика Британія)	за рецептом	UA/14456/01/01
139.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	без рецепта	UA/5764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
140.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Лес Лабораторіс Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія (контроль якості, випуск серій), без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/16132/01/01
141.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Лес Лабораторіс Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/16132/01/01
142.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16004/01/01
143.	ІВАБ-5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk № 1400: по 14 таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці; in bulk № 1000: по 1000 таблеток	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	-	UA/13580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у поліетиленову пакеті в контейнері							
144.	ІВАБ-5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютика лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/13579/01/01
145.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3186/02/02
146.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/2621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
147.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3186/02/02
148.	ІЗО-МІК® 10 МГ	таблетки по 10 мг по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
149.	ІЗО-МІК® 20 МГ	таблетки по 20 мг по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3186/01/02
150.	ІЗО-МІК® 5 МГ	таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/3186/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
151.	ІКЗИМ	порошок для 50 мл оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з прошком разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4880/01/01
152.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки (додавання знаку торгової марки в назві ЛЗ, видалення виробника, що не відповідає за випуск серії, внесення незначних редакційних правок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу (було - ІКСДЖЕВА™) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у	за рецептом	UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", «Несумісність») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
153.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед)	за рецептом	UA/15420/01/01
154.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреси заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед)	за рецептом	UA/15420/01/02
155.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	ФАКТА ФАРМАСЬЮТ ІСІ С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.п.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/16166/01/01
156.	ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК ДЛЯ ВНУТРІШНЬОВЕНН ОГО ВВЕДЕННЯ	розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконах №1; по 20 мл, 25 мл або 50 мл у пляшках або флаконах №1	ПАТ «ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК»	Україна	ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»	Україна	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> перереєстрація на 5 років. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до	за рецептом	UA/16391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучені показання: профілактика та лікування інфекцій у недоношених дітей із малою вагою при народженні (1500 г), введення препарату вагітним жінкам із загрозою передчасних пологів знижує дитячу смертність і загрозу розвитку інфекції), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (розділ був відсутній), "Побічні реакції", "Несумісність" (розділ був відсутній) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.		
157.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення	без рецепта	UA/5510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
158.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для інгаляцій по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/0938/01/01
159.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа	за рецептом	UA/14080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
160.	ІНЛІТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектур инг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/14080/01/02
161.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція				
162.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3752/01/02
163.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота),	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а	за рецептом	UA/12352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)		також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
164.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12352/01/02
165.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/12352/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону			(виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)		включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
166.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для інфузій, 0,75 мг/мл по 100 мл у флаконі зі скла, по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - 100 л – 3500 л (350 л, 500 л, 1000 л, 1750 л, 3500 л)	за рецептом	UA/5840/01/01
167.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
168.	ІХТІОЛ	супозиторії ректальні по 0,2 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/7840/01/01
169.	КАЛЬЦІУ ФОЛІНАТ - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Хаупт Фарма Вольфратсха узен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/15243/01/01
170.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	без рецепта	UA/0939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
171.	КАНДІД	гель вагінальний, 20 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі з апплікатором в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/0847/04/01
172.	КАПСИОЛ	розчин нашкірний, спиртовий, по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення в специфікацію та методи контролю якості лікарського засобу розділів «Кількісне визначення. Сума капсаїциноідів, у перерахунку на капсаїцин», «Кількісне визначення. Рицинова олія»	без рецепта	UA/1046/01/01
173.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії для цеху готового лікарського засобу: запропоновано: 0,545 тис. уп. (14,715 кг) № 50 (10x5) та додаткові 0,093 тис. уп. (2,511 кг) № 50 (10x5), 0,222 тис. уп. (5,944 кг) № 50 (10x5), 0,665 тис. уп. (17,955 кг) № 50 (10x5)	за рецептом	UA/7327/01/02
174.	КАРБОПЛАТІН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг/5	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/14384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці					(власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))		
175.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у Специфікації та Методах контролю, за показником «Ідентифікація. Симвастатин», були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/11834/01/01
176.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у Специфікації та Методах контролю, за показником «Ідентифікація. Симвастатин», були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/11834/01/02
177.	КАРДАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у Специфікації та Методах контролю, за показником «Ідентифікація. Симвастатин», були допущені неточності у перекладі з оригінальної документації виробника	за рецептом	UA/11834/01/03
178.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція - Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/5200/01/04
179.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/5200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція - Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
180.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютік алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Пропонована редакція - Пушкар Надія Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/5200/01/03
181.	КАРДІОЛІН	краплі для перорального застосування по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки	без рецепта	UA/5676/01/01
182.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - в специфікації проміжної продукції зміни нормування за показниками: «Геометричні розміри таблеток», «Стійкість до роздавлювання»	№ 30 - без рецепта; № 50 - за рецептом	UA/14585/01/01
183.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або	№ 30 - без рецепта;	UA/14585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці					допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - в специфікації проміжної продукції зміни нормування за показниками: «Геометричні розміри таблетки», «Стійкість до роздавлювання»	№ 50 - за рецептом	
184.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методу контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – додатково введена ідентифікація АФІ кветіаліну фумарату в готовому лікарському засобі методом ІЧ-спектрофотометрії; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», згідно вимог загальної статті «Таблетки» ДФУ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/8372/01/02
185.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	UA/8372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методу контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – додатково введена ідентифікація АФІ кветіаліну фумарату в готовому лікарському засобі методом ІЧ-спектрофотометрії; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», згідно вимог загальної статті «Таблетки» ДФУ; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)		
186.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методу контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – додатково введена ідентифікація АФІ кветіаліну фумарату в готовому лікарському засобі методом ІЧ-спектрофотометрії; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	UA/8372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Розпадання», згідно вимог загальної статті «Таблетки» ДФУ; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)		
187.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9155/01/01
188.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9155/01/02
189.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9155/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
190.	КЛІНДАМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Монфарм"	Україна	Чжецзян Тянтай Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації та методах контролю АФІ кліндаміцину гідрохлориду, а саме показник «Розчинність» приведено у відповідність до вимог монографії «Clindamycin Hydrochloride» EP; показник «Залишкова кількість органічних розчинників» - зі специфікації вилучено визначення розчинника N,N-диметилформамід – не більше 880 ppm, аналітичну методику приведено у відповідність до вимог виробника; показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог EP; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення методики контролю за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії «Clindamycin Hydrochloride» EP	-	UA/6192/01/01
191.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері: по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я», Україна цех готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальні стю"ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
192.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11811/01/01
193.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецептом	
194.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11583/01/02
195.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви лікарського засобу (було - ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
196.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	"Здоров'я" Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (змін нави лікарського засобу (було - ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/15626/01/01
197.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (змін нави лікарського засобу (було - ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12456/01/01
198.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (змін нави лікарського засобу (було - ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/14701/01/01
199.	КОЛОМІЦІН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін в адресах виробників. Вилучення назви країни з назви виробника) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення функцій виробників Кселія Фармасьютіке лз АпС (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії) та Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) в реєстраційні документи (РП, зміни до МКЯ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення змін до маркування упаковки (видалення виробників, що не відповідають за випуск серії та відповідно з інструкції для медичного застосування ГЛЗ), видалення маркування на російській мові) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)		
200.	КОЛОМІЦИН ІН'ЄКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО, по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Форест Лабораторіс ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселія Фармасьютіке лз АпС, Данія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна в адресах виробників. Вилучення назви країни з назви виробника) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення функцій виробників Кселія Фармасьютіке лз АпС (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії) та Пен Фармасьютіка л Сервісез Лімітед (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) в реєстраційні документи (РП, зміни до МКЯ) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення змін до маркування упаковки (видалення виробників, що не відповідають за випуск серії та відповідно з інструкції для медичного застосування ГЛЗ), видалення маркування на російській мові) (Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7533/01/02
201.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії 180000 саше (900 кг)	без рецепта	UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
202.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії 180000 саше (900 кг)	без рецепта	UA/11504/01/01
203.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deer Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/15710/01/01
204.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	-	UA/15711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
205.	КОНВУЛЕКС	сироп, 50 мг/мл по 100 мл у флаконі разом зі шприц-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія Відповідальний за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -	за рецептом	UA/6595/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Депакін, сироп). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		
206.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 18 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчури нг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника)	за рецептом	UA/14199/01/01
207.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 36 мг, по 28 або 30	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/14199/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці			продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасова ного продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчури нг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтик а Н.В., Бельгія		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника)		
208.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 54 мг, по 28 або 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: АЛЗА Корпорейшн, США; Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфекчури нг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтик а Н.В., Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника)	за рецептом	UA/14199/01/03
209.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль;	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютик алз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтіка		реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					л Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
210.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення незначних редакційних правок на первинній та вторинній упаковках. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта – № 10, № 20, за рецептом – № 100	UA/1028/01/01
211.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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	-	UA/14291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності на основі даних стабільності, затверджено: 6 місяців, запропоновано: 12 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення допустимої межі у процесі зберігання за п. "Стійкість таблеток до роздавлювання", затверджено: на момент випуску не менше 60 Н, запропоновано: на момент випуску не менше 60 Н, у процесі зберігання не менше 60 Н. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії ГЛЗ , затверджено: 80 мг/12,5 мг 100,000 таблеток (18 кг грануляту) 2,000, 000 таблеток (360 кг грануляту) 160 мг/25 мг 100,000 таблеток (36 кг грануляту) 1,000,000 таблеток (360 кг грануляту) запропоновано: 80 мг/12,5 мг 100,000 таблеток (18 кг грануляту) 3,000, 000 таблеток (540 кг грануляту)160 мг/25 мг 100,000 таблеток (36 кг грануляту) 1,500,000 таблеток (540 кг грануляту)		
212.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 на основі даних стабільності, затверджено: 6 місяців, запропоновано: 12 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення допустимої межі у процесі зберігання за п. "Стійкість таблеток до роздавлювання", затверджено: на момент випуску не менше 60	-	UA/14291/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Н, запропоновано: на момент випуску не менше 60 Н, у процесі зберігання не менше 60 Н. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії ГЛЗ , затверджено: 80 мг/12,5 мг 100,000 таблеток (18 кг грануляту) 2,000, 000 таблеток (360 кг грануляту) 160 мг/25 мг 100,000 таблеток (36 кг грануляту) 1,000,000 таблеток (360 кг грануляту) запропоновано: 80 мг/12,5 мг 100,000 таблеток (18 кг грануляту) 3,000, 000 таблеток (540 кг грануляту)160 мг/25 мг 100,000 таблеток (36 кг грануляту) 1,500,000 таблеток (540 кг грануляту)		
213.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -введення допустимої межі у процесі зберігання за п. "Стійкість таблеток до роздавлювання", затверджено: на момент випуску не менше 60Н, запропоновано: на момент випуску не менше 60Н, у процесі зберігання не менше 60 Н. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії ГЛЗ , затверджено: 160 мг/12,5 мг 100,000 таблеток (36 кг грануляту); 1,000,000 таблеток (360 кг грануляту); запропоновано: 160 мг/12,5 мг 100,000 таблеток (36 кг грануляту); 1,500,000 таблеток (540 кг грануляту). 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) - Збільшено термін придатності на основі даних стабільності, затверджено: 6	-	UA/14290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
214.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг in bulk по 10 кг у мішках	ПАТ "Фармак"	Україна	Актавіс Лтд., Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	місяців, запропоновано: 12 місяців. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення допустимої межі у процесі зберігання за п. "Стійкість таблеток до роздавлювання", затверджено: на момент випуску не менше 60Н, запропоновано: на момент випуску не менше 60Н, у процесі зберігання не менше 60 Н. 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) - Збільшено термін придатності на основі даних стабільності, затверджено: 6 місяців, запропоновано: 12 місяців.	-	UA/14290/01/02
215.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3) № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення допустимої межі у процесі зберігання за п. "Стійкість таблеток до роздавлювання"; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14294/01/01
216.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3) № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірм-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100,000 таблеток (18 кг грануляту); 3,000,000 таблеток (540 кг грануляту)	за рецептом	UA/14293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
217.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг мг № 30 (10х3) № 60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	Болгарія) ПАТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробників Актавіс Лтд., Мальта або Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 100,000 таблеток (36 кг грануляту); 1,500,000 таблеток (540 кг грануляту)	за рецептом	UA/14293/01/02
218.	КСАЛАКОМ	краплі очні, розчин по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 3 картонні коробки у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур інг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/2724/01/01
219.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 3 картонні коробки,	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур інг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковані разом у картонну коробку; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 3 флакони в картонній коробці					якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татьяна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
220.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг, по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна ВЕРХ методу ТМ-0865А визначення домішки PF-04194274 у PF-02341066 (АФІ кризотиніб) на ВЕРХ-УФ методом ТМ-1952А; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна аналітичної методики визначення розподілу часток за розміром у АФІ	за рецептом	UA/14081/01/01
221.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг, по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 капсул у флаконах; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчур инг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна ВЕРХ методу ТМ-0865А визначення домішки PF-04194274 у PF-02341066 (АФІ кризотиніб) на ВЕРХ-УФ методом ТМ-1952А; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна аналітичної методики визначення розподілу часток за розміром у АФІ	за рецептом	UA/14081/01/02
222.	КСЕРОФОРМ	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).	-	UA/1419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"		Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
223.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл в банці; по 1 банці разом з мірним стаканчиком у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог" (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) (введення додаткової упаковки по 100 мл в банці; по 1 банці разом з мірним стаканчиком у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" та п. «Об'єм вмісту упаковки» у специфікації/методах контролю якості)	без рецепта	UA/14411/01/01
224.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4964/01/01
225.	ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/4964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону					взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕПІВІР™, таблетки, вкриті оболонкою, 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
226.	ЛАМІФЕН	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини (тербінафіну гідрохлориду)	за рецептом	UA/6136/01/01
227.	ЛАНЗОПТОЛ	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг № 14 (7x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування т. "Супровідні домішки" - більш точний опис аналітичної методики; т. "Кількісне визначення та супровідні домішки" - зміни приготування випробуваного розчину, введення в розрахункову формулу коефіцієнта корекції	за рецептом	UA/8874/01/01
228.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/14936/01/01
229.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12330/01/02
230.	ЛЕВАМІЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальності	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	без рецепта	UA/6389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна у методах випробування готового лікарського засобу: - п. «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ; - п. "Розчинення" приведено критерії прийнятності до вимог монографії USP Levamisole Hydrochloride tablets (не менше 75% (Q) за 45 хв., запропоновано: не менше 80% (Q) за 45 хв.); - п. " Однорідність дозованих одиниць" (ДФУ,2.9.40) - редакційно уточнено межі прийнятності введено посилання на діюче видання ДФУ за п. "Кількісне визначення", " Середня маса", "Однорідність дозованих одиниць", "Розчинення", "Опис", "Ідентифікація", "Розпадання", "Стиранність". 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. Супутня зміна. - 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) - Подання нового СЕР від затвердженого виробника АФІ Левомізолу гідрохлориду зі зміною назви виробника та доповнення специфікації новим показником" Залишкова кількість органічних розчинників" (ацетон не більше 0,5%), СЕР R1-СЕР1998 – 095 – Rev 01 SHAANXI HANJIANG PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна. 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 методів контролю якості діючої речовин у відповідність до вимог ЕР за показниками «Мікробіологічна чистота», «Сторонні домішки»; вилучено п. "Важкі метали". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовин у відповідність до вимог ЕР: - крохмаль кукурудзяний п."Ідентифікація", "Сторонні домішки", "Мікробіологічна чистота" - повідон п. "Ідентифікація", "Мурашина кислота", "Домішка А", "Домішка В" "Мікробіологічна чистота"; вилучено п. "Важкі метали" - кислота стеаринова п. "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота"; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини: - кислота стеаринова п. "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота" - лактози моногідрат п. "Розчинність", "Ідентифікація", "Прозорість", "Кольоровість", "Оптична густина", "Мікробіологічна чистота", додано п. "Насипна густина", "Розмір часток", вилучено п. "Важкі метали". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання постачальника АТ "Технологія" Україна, ТОВ "Алтрейд", Україна до затверджених постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ВАТ "Русал Саянал ", Російська Федерація ·Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). оновлення р. 3.2.Р.7 Система упаковки: - плівка полівінілхлоридна за п. "Мікробіологічна чистота" - фольга		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієва за п. "Зовнішній вигляд", "Мікробіологічна чистота"; вилучено п. "правила прийому". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування: п. "Кількісне визначення" - зміни у розрахунковій формулі. п. "Супровідні домішки" - уточнення у методах випробування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у зв'язку зі зміною поштового індексу, затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100		
231.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ Актавіс Груп	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації в методах контролю якості лікарського засобу, зокрема: внесення редакційних правок та приведення у відповідність до оригінальної специфікації в реєстраційному досьє; критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЄФ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Методів контролю якості готового лікарського засобу за параметрами "Опис", "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" обумовлено приведенням у відповідність до оригінальних методів	за рецептом	UA/11952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ Актавіс Груп	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	випробування в реєстраційному досьє внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації в методах контролю якості лікарського засобу, зокрема: внесення редакційних правок та приведення у відповідність до оригінальної специфікації в реєстраційному досьє; критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЄФ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Методів контролю якості готового лікарського засобу за параметрами "Опис", "Ідентифікація", "Мікробіологічна чистота" обумовлено приведенням у відповідність до оригінальних методів випробування в реєстраційному досьє	за рецептом	UA/11952/01/02
233.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/13883/01/01
234.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон,	Франція/Італія	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	за рецептом	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Франція; Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		(підтверджується даними реального часу) (Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
235.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; Виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	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 готового лікарського засобу з 4-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11963/01/03
236.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; Виробник, який здійснює	Франція/Італія	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 готового лікарського засобу з 4-х до 5-ти років) (Термін	за рецептом	UA/11963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
237.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - зміни у методах випробувань готового лікарського засобу - доповнення показника специфікації "Опис" з метою вилучення п."Механічні включення. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14029/01/01
238.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - 300,00 кг (400,00 тис. табл.)	без рецепта	UA/16033/01/01
239.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - 300,00 кг (400,00 тис. табл.)	без рецепта	UA/10649/01/01
240.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення	без рецепта	UA/10650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці					додаткового розміру серії - 300,00 кг (400,00 тис. табл.)		
241.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - 300,00 кг (400,00 тис. табл.)	без рецепта	UA/10651/01/01
242.	ЛІНДІНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7689/01/01
243.	ЛІНЕЗОЛІДІН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
244.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/6916/01/01
245.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пацці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2011-002-Rev 00 на АФІ лізіноприлу дигідрату від нового виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вимоги специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-064-Rev 03 на АФІ лізіноприлу дигідрату від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2004-063-Rev 03 на АФІ лізіноприлу дигідрату від нового виробника	за рецептом	UA/6916/01/01
246.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері;	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/6917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контейнеру у пачці з картону	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
247.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2011-002-Rev 00 на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вимоги специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-064-Rev 03 на АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2004-063-Rev 03 на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника	за рецептом	UA/6917/01/01
248.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на	за рецептом	UA/6918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
249.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6918/01/02
250.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	за рецептом	UA/6918/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
251.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вимоги специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника СЕР R1-СЕР 2011-002-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника СЕР R1-СЕР 2003-064-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2003-064-Rev 01); зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника СЕР R1-СЕР 2004-063-Rev 03	за рецептом	UA/6918/01/01
252.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вимоги специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника СЕР R1-СЕР 2011-002-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника СЕР R1-СЕР 2003-064-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2003-064-Rev 01); зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника СЕР R1-СЕР 2004-063-Rev 03	за рецептом	UA/6918/01/02
253.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вимоги специфікації готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника СЕР R1-СЕР	за рецептом	UA/6918/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"		ний завод"		2011-002-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника СЕР R1-СЕР 2003-064-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2003-064-Rev 01); зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ лізиноприлу дигідрату від нового виробника СЕР R1-СЕР 2004-063-Rev 03		
254.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6390/01/01
255.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонується редакція:	без рецепта	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
256.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконах №1 у комплекті з голкою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (вилучення з комплекту упаковки шприца та 1 голки для інтравітреальної ін'єкції з відповідними змінами у р. «Упаковка». Пакувальний матеріал первинної упаковки не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9924/01/01
257.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН	розчин по 25 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8547/01/01
258.	МЕДОБЮТИН	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Хюбнер Натурарцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасова	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ного продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттел ь, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/виробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмбХ Арцнайміттел ь, Німеччина				
259.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/2047/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
260.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/2047/02/02
261.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/2047/02/03
262.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100	ТОВ "ГЛЕДФАРМ	Україна	ТОВ "КУСУМ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9832/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	ЛТД"		ФАРМ"		Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецептом	
263.	МЕМАНТИН 10 - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у р. "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14465/01/01
264.	МЕМАНТИН 20 - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	виробництво за повним	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного	за рецептом	UA/14465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Індастріз Лтд., Ізраїль		циклом: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина		застосування у р. "Побічні реакції"		
265.	МЕРАТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютик алс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості	за рецептом	UA/6456/01/01
266.	МЕРКАЗОЛІЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг по 50 або 100 таблеток у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ Тіамазолу до вимог ЕР (вилучення показника «Важкі метали»); зміни II типу - введення нового додаткового виробника АФІ Тіамазол	за рецептом	UA/4882/01/01
267.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/16112/01/02
268.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/16112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
269.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	коробці концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (Вилучення первинної упаковки по 5 мл (500 мг) в ампулах № 5 у коробці та по 10 мл (1000 мг) в ампулах № 1, № 5 у коробці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна флакону з трубчастого скла на флакони з литого скла (для флаконів об'ємом 10 мл) та закупорювального засобу для нього. Відповідно до нових флаконів вводяться нові пробки. Як наслідок відбулись зміни у специфікації/методах контролю на упаковку)	за рецептом	UA/1209/02/01
270.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Pvt. Ltd.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція пан Бріджеш Регал, пропонує редакція – Д-р Ашу Діп Шарма	без рецепта	UA/7951/01/01
271.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний	Органосин Лайф	Індія	Енк`юб	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/7952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Саєнсиз Пвт. Лтд.		Етікалз Прайвіт Лімітед		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція пан Бріджеш Регал, пропонується редакція – Д-р Ашу Дііп Шарма	рецепта	
272.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція пан Бріджеш Регал, пропонується редакція – Д-р Ашу Дііп Шарма	без рецепта	UA/7953/01/01
273.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полуничний аромат, по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	без рецепта	UA/7954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція пан Бріджеш Регал, пропонується редакція – Д-р Ашу Дііп Шарма		
274.	МЕТФОРМІН ІНДАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування первинної упаковки невеликого розміру (блістер), у зв'язку з додаванням інформації щодо ліцензії виробника продукції in bulk та дати виготовлення ЛЗ до п. 6. ІНШЕ	за рецептом	UA/15947/01/01
275.	МЕТФОРМІН ІНДАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування первинної упаковки невеликого розміру (блістер), у зв'язку з додаванням інформації щодо ліцензії виробника продукції in bulk та дати виготовлення ЛЗ до п. 6. ІНШЕ	за рецептом	UA/15947/01/02
276.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення розділу «Середня маса вмісту капсул» специфікації до вимог діючої ВР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу «Середня маса вмісту капсул» до вимог діючої ВР. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4974/01/02
277.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	без рецепта	UA/7015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)		
278.	МІСТОЛ®	супозиторії вагінальні по 500 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості, у методиці випробування показника «Супровідні домішки», була допущена помилка при зазначенні назви реагенту	за рецептом	UA/16131/01/01
279.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз), у флаконі з дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фуруату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін)	за рецептом	UA/15611/01/01
280.	МОНКАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукасту натрію від затвердженого виробника; подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2011-131-Rev 02 для АФІ Монтелукасту натрію від затвердженого виробника; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Монтелукасту натрію. Запропоновано: 36	за рецептом	UA/13942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців		
281.	МОНКАСТА®	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукасту натрію від затвердженого виробника; подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2011-131-Rev 02 для АФІ Монтелукасту натрію від затвердженого виробника; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Монтелукасту натрію. Запропоновано: 36 місяців	за рецептом	UA/13943/01/01
282.	МОНКАСТА®	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2011-245-Rev 03 для АФІ Монтелукасту натрію від затвердженого виробника; подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2011-131-Rev 02 для АФІ Монтелукасту натрію від затвердженого виробника; зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ Монтелукасту натрію. Запропоновано: 36 місяців	за рецептом	UA/13943/01/02
283.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг in bulk: по 1000 таблеток у пакетах поліетиленових; in bulk: по 9000 або по 15 000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"; Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжну речовину - цукор; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення параметрів специфікацій та методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР або вимог діючого видання ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	-	UA/11488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини: кальцію стеарат, натрію гідрокарбонат, кислота лимонна моногідрат - заміна вимог ДФУ на вимоги діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю на діючу речовину Мукалтин за показником "Мікробіологічна чистота" - приведення до вимог ДФУ діючого видання		
284.	МУКАЛТИН	таблетки по 50 мг по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках; по 30 таблеток у банках або контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжну речовину - цукор; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	без рецепта	UA/5779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення параметрів специфікацій та методів випробування допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР або вимог діючого видання ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини: кальцію стеарат, натрію гідрокарбонат, кислота лимонна моногідрат - заміна вимог ДФУ на вимоги діючого видання ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю на діючу речовину Мукалтин за показником "Мікробіологічна чистота" - приведення до вимог ДФУ діючого видання		
285.	НАКСОДЖИН	таблетки по 500 мг по 6 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	UA/10504/01/01
286.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/5477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 нового виробника (заміна або доповнення) (додавання альтернативного виробника АФІ (Metronidazole) WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай з наданням CEP R1-CEP 2007-083-Rev 02); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення альтернативного виробника АФІ (Metronidazole), AARTI DRUGS LIMITED , Індія)		
287.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Файн Фудс енд Фармасьютик алз Н.Т.М. С.П.А., Італія; контроль серії: Файн Фудс енд Фармасьютик алз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А. (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій), без зміни місця виробництва та додавання функцій раніше затверджених виробників, згідно архівних матеріалів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування вторинної упаковки, а саме введення двох окремих упаковок для двох виробників ГЛЗ, замість однієї із зазначенням обох виробників) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
288.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового розміру серії затверджено: 300 кг, 600 кг; запропоновано: 300 кг (туби по 30 г – 10000 шт., туби по 100 г – 3000 шт.), 600 кг (туби по 30 г – 20000 шт., туби по 100 г – 6000 шт.) та додатково 1200 кг (туби по 30 г – 40000 шт., туби по 100 г – 12000 шт.)	без рецепта	UA/7649/01/01
289.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г, in bulk: по 30 г в алюмінієвій тубі; по 200 туб у картонній упаковці або in bulk: по 100 г в алюмінієвій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового розміру серії затверджено: 300 кг, 600 кг; запропоновано: 300 кг (туби по 30 г – 10000 шт., туби по 100 г – 3000 шт.), 600 кг (туби по 30 г – 20000 шт., туби по 100 г – 6000 шт.) та додатково 1200 кг (туби по 30 г – 40000 шт., туби по 100 г – 12000 шт.)	-	UA/12014/01/01
290.	НІМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл по 50 мл розчину у флаконі; по 1	Байер Фарма АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: Байер Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера	за рецептом	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з поліетилену			АГ, Німеччина; вторинне пакування: КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина		або додавання нового контейнера) – внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення альтернативного закупорювального засібу (Stopper bromobutyl gray siliconized type I for injection (0846)), який не використовується для упаковки лікарського засобу		
291.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 250 000 ОД по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/8487/01/01
292.	НІСТАТИН	супозиторії ректальні по 500 000 ОД по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій	за рецептом	UA/8487/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду		
293.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банках	ТОВ Науково - виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково - виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/0129/01/01
294.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додано інформацію до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо контактів із запитань безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	за рецептом	UA/6831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
295.	НОВОКАІН	супозиторії ректальні по 0,1 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/7586/01/01
296.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Відповідальний за пакування та випуск серії: Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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 готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14179/01/01
297.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	без рецепта	UA/6313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
298.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі «Упаковка», Методів контролю якості на готовий лікарський засіб, була допущена помилка при описі фасування in bulk, замість «капсул» було зазначено «таблетки», у інших розділах МКЯ вказано правильна лікарська форма, що призводить до різночитання у межах одного документа	за рецептом	UA/14034/01/01
299.	НЬЮРОПЕНТИН®	капсули тверді по 300 мг in bulk: № 10x180: по 10 капсул у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі «Упаковка», Методів контролю якості на готовий лікарський засіб, була допущена помилка при описі фасування in bulk, замість «капсул» було зазначено «таблетки», у інших розділах МКЯ вказано правильна лікарська форма, що призводить до різночитання у межах одного документа	-	UA/15768/01/01
300.	ОБЛІПИХОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії ректальні по 0,3 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни і типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/7588/01/01
301.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг у флаконах №	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни і типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна	за рецептом	UA/13987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1					адреси заявника)		
302.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/13987/01/02
303.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % для виробника ПрАТ "Біофарма": по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/3616/01/01
304.	ОКСОЛІН	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/2184/01/01
305.	ОКСОЛІНОВА МАЗЬ	мазь 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 10 г у контейнерах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці (ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, Житомирська обл., місто Житомир, Корольовський район, вул. Лермонтовська, будинок 5) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців	без рецепта	UA/7730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)		
306.	ОЛФЕН®	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² №2: по 2 пластири у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; №5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; №10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасова ного продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютік ал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5930/01/01
307.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показниками «Вміст піридину» та «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/7554/01/01
308.	ОРЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Орхід Фарма Лімітед	Індія	Астрал Стерітеч Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показниками «Вміст піридину» та «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/7554/01/02
309.	ОРЗИД®	порошок для розчину	Орхід Фарма	Індія	Астрал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/7554/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах в коробці, № 1, № 50 у флаконах в коробці	Лімітед		Стерітеч Прайвет Лімітед		зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації готового лікарського засобу за показниками «Вміст піридину» та «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЕР	рецептом	
310.	ОРНІЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12227/01/01
311.	ОТИКАІН-ЗДОРОВ'Я	краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна	без рецепта	UA/13172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
312.	ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/7088/01/01
313.	ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН	краплі очні 0,1% по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну упаковку: Сантен Фармасьютикал (Китай) Ко. Лтд, Китай;	Фінляндія/ Китай	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру	за рецептом	UA/5051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за хімічні, мікробіологічні випробування та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		серії готового лікарського засобу внаслідок різного виробничого обладнання, що використовується під час виробництва препарату, для виробника Сантен Фармасьютікал Китай Ко. Лтд, Китай затверджено: Сантен АТ, Фінляндія: 70 л, як заявлено або фракційно або кратно, на практиці 220 л; запропоновано: Сантен АТ, Фінляндія: 200 л, Сантен Фармасьютікал Китай Ко. Лтд, Китай: 220 л - 340 л) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (для додаткового виробника Сантен Фармасьютікал Китай Ко. Лтд, Китай запропонована подвійна система фільтрування для bulk розчину, внаслідок різного виробничого обладнання, що застосовується на ділянках. Тип фільтрів, що використовується однаковий на обох виробничих ділянках (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (для додаткового виробника Сантен Фармасьютікал Китай Ко. Лтд, Китай запропоновано мікробіологічний час витримування стерильного in-bulk розчину 60 годин, при загальному часі процесу 72 годин. В той час як для Сантен АТ, Фінляндія не визначено час витримування та загальний час процесу. Різниця викликана різним виробничим обладнанням, що застосовується на двох виробничих ділянках) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (надлишок бензалконію хлориду (8%), що використовується під час виробництва на виробничій дільниці Сантен АТ, Фінляндія зумовлений втратами на фільтрі, що абсорбує бензалконій хлорид. Під час виробництва на дільниці Сантен Лтд, Китай використовується інше обладнання та інший фільтрувальний матеріал. Таким чином, немає необхідності в надлишку бензалконію хлориду) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва - Сантен Фармасьютікал Китай Ко. Лтд, Китай (виробник відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
314.	ПАКЛІМЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 50 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально) , контроль/випробування серії і за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпре	Німеччина/Корея/Німеччина	уточнення написання реєстраційної процедури у процесі державної перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 08.11.2017 № 1389 <i>Вірна редакція:</i> Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/12530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					парате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, контроль/випробування серії: Самянг Біофармацевтікалс Корпорейшн, Корея; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально) : Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за контроль/випробування		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалам реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: КомпасГмбХ, Німеччина				
315.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/13988/01/01
316.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) у флаконі; по 180 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 16,7 мл (100 мг) або по 25 мл (150 мг) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 43,33 мл (260 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 150 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/13989/01/01
317.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Технолог"	Україна	Чунцін Кванксінксіанг шенг Біо-Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна в методиці випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота»	-	UA/14064/01/01
318.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/8333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у пачці з картону					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
319.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2630/01/01
320.	ПЕГІНТРОН®	порошок	Шерінг- Плау	Швейцарія	виробник «in	Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2630/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 50 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці	Сентрал Іст АГ		bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Бельгія/ Сінгапур	зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
321.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія	Ірландія/ Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2630/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		серветками в картонній коробці			Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
322.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Ірландія/ Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2630/01/04
323.	ПЕГІНТРОН®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в	Шерінг- Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів: Шерінг-Плау (Брінні) Компані,	Ірландія/ Бельгія/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2630/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі № 1; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній коробці			Ірландія; виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок: МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур); вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
324.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою (для упаковок: по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону), з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення незначних редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10881/01/01
325.	ПРОЗЕРИН	порошок (субстанція) у пакетах потрійних із плівки поліетиленової або банках зі скламаси для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	-	UA/7351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (приведення адреси виробника АФІ у відповідність до оригінальних документів (зазначення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи та місця впровадження діяльності виробника АФІ)		
326.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/7820/01/01
327.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектур інг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована	за рецептом	UA/10048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
328.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону, № 90: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/15396/01/01
329.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	-	UA/15397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
330.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютіка лс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютіка л Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника Медітоп	без рецепта	UA/10378/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)		
331.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютіка лс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютіка л Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	-	UA/10379/01/01
332.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/0,5 мл по 0,5 мл (100 МО) у флаконі; по 5 флаконів у картонній пачці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях – введено перекласифікацію вихідного етапу хроматографічних стадій рекомбінантного фолікулостимулюючого гормону (ФСГ) - від	за рецептом	UA/5023/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							управління процесом (IPC in process control) до ключових характеристик процесу (КРА- key process attribute), що є показником узгодженості та надійності процесу. Зазначені ліміти етапів хроматографічних стадій адаптуються відповідно		
333.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютик алз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (українською мовою)); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/11959/01/01
334.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютик алз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника (українською мовою)); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та найменування виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/1441/02/01
335.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво, наповнення в	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ) (було - РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до тексту маркування: зазначення назви та дозування препарату шрифтом Брайля на вторинній упаковці)	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
336.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	СМС Лайфсаянсес Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви та адреси виробничої ділянки АФІ)	-	UA/5483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Термін введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження)		
337.	РЕВАЛІД	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтич ний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва (приведення адреси до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 3 місяців після дати затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 3 місяців після дати затвердження)	без рецепта	UA/8405/01/01
338.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11608/03/01
339.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/11608/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці					(власника реєстраційного посвідчення) (змін адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
340.	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 первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни (додавання нового терапевтичного показання) внесені до інструкції у розділи: "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни (змін у затвердженому показанні) внесені до інструкції у розділи:	за рецептом	UA/11300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
341.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №14 (7x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Гласко Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Гласко Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни (додавання нового терапевтичного показання) внесені до інструкції у розділи: "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни (зміна у затвердженому показанні) внесені до інструкції у розділи: "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11300/01/02
342.	РЕМЕНС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях, по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних	без рецепта	UA/2164/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
343.	РЕНАЛГАН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))	без рецепта	UA/1530/01/01
344.	РЕНАЛГАН®	таблетки, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з контролем першого розкриття	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))	-	UA/1531/01/01
345.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках скляних	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219,	за рецептом	UA/1558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. (загальна кількість упаковок з новою адресою становить 8 штук, що пов'язано з використанням у виробництві пляшок двох типів з діаметром горловини 17 мм та з діаметром горловини 22 мм); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 400,00 л); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
346.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/15503/01/01
347.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr.	-	UA/15504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
348.	РЕСПИКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/15549/01/01
349.	РЕСПИКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk № 10000 у пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	-	UA/15550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
350.	РИЗЕНДРОС® 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2х1): по 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 4 (4х1), № 8 (4х2), № 12 (4х3): по 4 таблетки в блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютіка лз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція – Ludmila Filipova. Пропонована редакція – Amel Benkrittly. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Нечепуренко Марина Василівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/7150/01/01
351.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості)	за рецептом	UA/1152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - внесення альтернативного виробника АФІ натрію лактат		
352.	РОЗАМЕТ®	крем 1 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-052-Rev 01 для діючої речовини Metronidazole від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7256/01/01
353.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15855/01/01
354.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до	за рецептом	UA/15855/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
355.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15855/01/03
356.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
357.	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 8 мг, 1 або 5 флаконів з порошком, 1 або 5 картриджів з 1,37 мл розчинника (0,3% (м./об.) розчин м-крезолу у воді для ін'єкцій), попередньо у зібраних в 1 або 5 пристроїв для розчинення (клік. ізі), що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - введення додаткової лінії з виробництва проміжного балку АФІ на затвердженій виробничий дільниці; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/1567/01/02
358.	САЛЬБУТАМОЛ-НЕО	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пацці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10530/01/01
359.	СИБАЗОН® ІС	таблетки по 0,005 г, по 10 таблеток у блістері;	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/4828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці з картону	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
360.	СИБАЗОН® ІС	таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції	за рецептом	UA/4828/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)		наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
361.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна постачальника дигідразину адипінової кислоти, яка використовується у виробництві правцевого анатоксину	за рецептом	UA/15363/01/01
362.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви постачальника вихідного матеріалу ВІ 10773 Fluoride для діючої речовини емпагліфлозин без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Л'юнерпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення нового виробника для контролю якості АФІ; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення терміну придатності продукції «bulk»; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane для діючої речовини емпагліфлозин; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane для діючої речовини емпагліфлозин без зміни місця виробництва		
363.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативні дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпаку нген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота"): А енд Ем Штабтест		продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane для діючої речовини емпагліфлозин; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane для діючої речовини емпагліфлозин без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви постачальника вихідного матеріалу ВІ 10773 Fluoride для діючої речовини емпагліфлозин без зміни місця виробництва; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення нового виробника для контролю якості АФІ; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення терміну придатності продукції «bulk»		
364.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативна дільниця для вторинного	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofuran для діючої речовини емпагліфлозин; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви постачальника вихідного матеріалу ВІ 10773 Fluoride для діючої речовини емпагліфлозин без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Штегеманн Лёонферпау нген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологіч на чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення терміну придатності продукції «bulk»; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини - зміна адреси та назви постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane для діючої речовини емплагліфлозін без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення нового виробника для контролю якості АФІ		
365.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення постачальника вихідного	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; альтернативн і дільниці для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпаку нген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологіч на чистота"): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; альтернативн а лабораторія для контролю тесту "Мікробіологіч		матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofuran для діючої речовини емпагліфлосин; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви постачальника вихідного матеріалу ВІ 10773 Fluoride для діючої речовини без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення нового виробника для контролю якості АФІ; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - збільшення терміну придатності продукції «bulk»; зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси та назви постачальника вихідного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С АГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofuran для діючої речовини емпагліфлосин без зміни місця виробництва		
366.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою (для упаковок: по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону), з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення незначних редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10209/01/01
367.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою (для упаковок: по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці з картону), з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення незначних редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10209/01/02
368.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчур инг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9891/01/01
369.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчур инг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/9873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)					"Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
370.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування спиртовий, по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 40 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6546/01/01
371.	СТИФІМОЛ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - тексту маркування. Розділ «Графічне оформлення упаковок» замінено на розділ «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення критеріїв прийнятності в специфікації вхідного контролю на АФІ Хрому піколінат за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення критеріїв прийнятності в специфікації вхідного контролю на АФІ	без рецепта	UA/6777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Водорості бурі сухий екстракт за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю на АФІ Левокарнітин (L-карнітин) за розділами «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання» у відповідність до вимог ЄФ та вимог фірми-виробника, розділ «МБЧ» приведено у відповідність до ДФУ; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення критеріїв прийнятності в специфікації вхідного контролю на АФІ Гарцинії камбоджийської екстракт за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) – введення в специфікацію вхідного контролю АФІ L-тирозину розділу «Розчинність», відповідно до вимог фірми-виробника та вимог Американської фармакопеї; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - опис та склад (інші зміни); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення критеріїв прийнятності в специфікації вхідного контролю на АФІ L - тирозину за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ		
372.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл по 25 мл або по 100 мл у флаконі зі скла № 1 в пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційного досьє, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12242/01/01
373.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл in bulk по 25 мл у флаконах № 100; по 100 мл у флаконах № 50 у коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційного досьє, без зміни	-	UA/12243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва)		
374.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, по 25 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки лікарського засобу та оновлення тексту маркування вторинної упаковки та упаковки in bulk	за рецептом	UA/12242/01/01
375.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, in bulk: по 25 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 100 мл у флаконі; по 50 флаконів у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки лікарського засобу та оновлення тексту маркування вторинної упаковки та упаковки in bulk	-	UA/12243/01/01
376.	СТРИБІЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мг/мл, 25 мл, 100 мл у флаконі зі скла № 1 в пачці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Затверджено: Канищев Юрій Миколайович. Запропоновано: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12242/01/01
377.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл у флаконах № 1 у пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційного доосьє, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12244/01/01
378.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій, 10 мг/мл in bulk: 5 мл або	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/12245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мл у флаконах № 100 у коробці; in bulk: по 45 мл або 60 мл у флаконах № 50 у коробці			3 ЛІМІТЕД (OTL)		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна назви та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційного дос'є, без зміни місця виробництва)		
379.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій по 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл або 60 мл у флаконах № 1 у пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ 3 ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення первинної упаковки лікарського засобу та оновлення тексту маркування вторинної упаковки та упаковки in bulk	за рецептом	UA/12244/01/01
380.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій по 10 мг/мл in bulk: по 5 мл, 15 мл у флаконах № 100 у коробці; по 45 мл, 60 мл in bulk: у флаконах № 50 у коробці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ 3 ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення первинної упаковки лікарського засобу та оновлення тексту маркування вторинної упаковки та упаковки in bulk	-	UA/12245/01/01
381.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій по 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл або 60 мл у флаконах № 1 у пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ 3 ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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) - Затверджено: Кانیщев Юрій Миколайович. Запропоновано: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/12244/01/01
382.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл або 16,7 мл, або 50 мл у флаконі № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ 3 ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/12152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційного дос'є, без зміни місця виробництва)		
383.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, in bulk: по 5 мл або 16,7 мл у флаконах № 100; in bulk: по 50 мл у флаконах № 50	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та приведення адреси виробника ГЛЗ у відповідність до реєстраційних матеріалів реєстраційного дос'є, без зміни місця виробництва)	-	UA/12153/01/01
384.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл або 16,7 мл, або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки лікарського засобу та оновлення тексту маркування вторинної упаковки та упаковки in bulk	за рецептом	UA/12152/01/01
385.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, in bulk: по 5 мл або 16,7 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 50 флаконів у картонній коробці	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки лікарського засобу та оновлення тексту маркування вторинної упаковки та упаковки in bulk	-	UA/12153/01/01
386.	СТРИТОКСОЛ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл або 16,7 мл, або 50 мл у флаконі № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/12152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Каніщев Юрій Миколайович. Запропоновано: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
387.	СУЛЬФАДИМЕТОКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - 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) - збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – зміна терміну зберігання АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/2999/01/01
388.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "Універсальне агентство "ПРО-ФАРМА"	Україна	ПАТ "Лубнифарм", Україна; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна)	без рецепта	UA/8499/01/01
389.	ТАМСУЛОСТАД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/Греція/Іспанія/Італія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу -	за рецептом	UA/12831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія Контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)		
390.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 20 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина;	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника,	за рецептом	UA/12676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
391.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 100 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>	UA/12676/01/02
392.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 140 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>	UA/12676/01/03
393.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 180 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за <i>рецептом</i>	UA/12676/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
394.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 250 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л, Італія або Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника, відповідального за повний цикл виробництва, без зміни місця діяльності) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12676/01/05
395.	ТЕРБІНОРМ	спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Кучеренко Аліна Олексіївна. Пропонована редакція:	без рецепта	UA/13367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Уповноважена особа заявника. відповідальна за фармаконагляд - Русудан Ісакія/Rusudan Isakia. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») та зазначення нового заявника на вторинній упаковці); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
396.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордате	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Преднізолону натрію метасульфобензоату без зміни місця виробництва, з відповідними змінами р. «Склад»	за рецептом	UA/8116/01/01
397.	ТЕРПІНГІДРАТ	кристали або порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	"НОРВЕРН СІНТЕСІС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви та адреси виробника субстанції (заміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва)	-	UA/0821/01/01
398.	ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу) (було - ТИНІДАЗОЛ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/6782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			Болгарія		після затвердження)		
399.	ТИРОЗУР	порошок наскірний, 1 мг/г по 5 г або 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-205-Rev 04 для діючої речовини Tyrothricin від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7786/01/01
400.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій, 3 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блистерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блистерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, власника мастер-файла на АФІ, без зміни місця виробництва	За рецептом	UA/3005/01/01
401.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методик випробування (ВЕРХ та ТШХ): за розділом «Супровідні домішки»: до методики ВЕРХ: із умов хроматографування вилучено хроматографічну колонку Zorba SB-Aq; внесено незначні редакційні уточнення щодо утримання піків на хроматограмі; до методики ТШХ введено термін придатності розчину порівняння (а). Введення періодичності контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», саме: «Контроль проводиться вибірково; перша (перша поставка поточного року кожного виробника) та кожна п'ята наступна серія»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методик випробування за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ). Із умов хроматографування вилучено хроматографічну колонку Zorba SB-Aq та введено хроматографічну колонку Waters Symmetry C18. Приготування розчину порівняння (а) доповнено терміном зберігання даного розчину протягом 40 діб. Внесено незначні редакційні уточнення щодо утримання піків на хроматограмі; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу -	за рецептом	UA/7853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до методик випробування. Вилучено зі специфікації та методів контролю показник «Аномальна токсичність»		
402.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методик випробування (ВЕРХ та ТШХ): за розділом «Супровідні домішки»: до методики ВЕРХ: із умов хроматографування вилучено хроматографічну колонку Zorba SB-Aq; внесено незначні редакційні уточнення щодо утримання піків на хроматограмі; до методики ТШХ введено термін придатності розчину порівняння (а). Введення періодичності контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», саме: «Контроль проводиться вибірково; перша (перша поставка поточного року кожного виробника) та кожна п'ята наступна серія»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методик випробування за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ). Із умов хроматографування вилучено хроматографічну колонку Zorba SB-Aq та введено хроматографічну колонку Waters Symmetry C18. Приготування розчину порівняння (а) доповнено терміном зберігання даного розчину протягом 40 діб. Внесено незначні редакційні уточнення щодо утримання піків на хроматограмі; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до методик випробування. Вилучено зі специфікації та методів контролю показник «Аномальна токсичність»	за рецептом	UA/7853/01/02
403.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до методик випробування (ВЕРХ та ТШХ): за розділом «Супровідні домішки»: до методики ВЕРХ: із умов хроматографування вилучено	за рецептом	UA/7853/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографічну колонку Zorba SB-Aq; внесено незначні редакційні уточнення щодо утримання піків на хроматограмі; до методики ТШХ введено термін придатності розчину порівняння (а). Введення періодичності контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», саме: «Контроль проводиться вибірково; перша (перша поставка поточного року кожного виробника) та кожна п'ята наступна серія»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методик випробування за показником «Супровідні домішки» (ВЕРХ). Із умов хроматографування вилучено хроматографічну колонку Zorba SB-Aq та введено хроматографічну колонку Waters Symmetry C18. Приготування розчину порівняння (а) доповнено терміном зберігання даного розчину протягом 40 діб. Внесено незначні редакційні уточнення щодо утримання піків на хроматограмі; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до методик випробування. Вилучено зі специфікації та методів контролю показник «Аномальна токсичність»		
404.	ТОПІРОМАКС 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою (для упаковок: по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону), з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення незначних редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9877/01/01
405.	ТОПІРОМАКС 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою (для упаковок: по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону), з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення незначних редакційних правок на	за рецептом	UA/9877/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
406.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; in bulk № 1000: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах; in bulk № 22000: по 22000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах в пластикових контейнерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/14736/01/01
407.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у пачці з відповідними змінами до розділу упаковка, первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	UA/11604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
408.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації Торасеміду у відповідності до вимог діючої монографії «Torasemide» EP (а саме, видалення параметру «Важкі метали, уточнення температури за показником «Втрата в масі при висушуванні»)	за рецептом	UA/9619/01/05
409.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації Торасеміду у відповідності до вимог діючої монографії «Torasemide» EP (а саме, видалення параметру «Важкі метали, уточнення температури за показником «Втрата в масі при висушуванні»)	за рецептом	UA/9619/01/06
410.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації Торасеміду у відповідності до вимог діючої монографії «Torasemide» EP (а саме, видалення параметру «Важкі метали, уточнення температури за показником «Втрата в масі при висушуванні»)	за рецептом	UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Польща; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща				
411.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Алкон Лабораторіс (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси випробувальної лабораторії відповідальної за контроль якості допоміжної речовини Поліквад (тестування для залишку при прожарюванні, важких металів та випробувань миш'яку); зміни І типу - додавання нової випробувальної лабораторії для контролю якості допоміжної речовини Поліквад; зміни І типу - додавання нової випробувальної лабораторії, SIMEC AG, Switzerland, для контролю якості (випробування миш'яку) допоміжної речовини Поліквад; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє); зміни І типу - незначна зміна у допустимих межах показника рН з 7.5-8.0 на 7.0-8.0 у специфікації допоміжної речовини Поліквад у процесі контролю виробництва	за рецептом	UA/12422/01/01
412.	ТРИВАЛУМЕН	капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 30 капсул у контейнерах; по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення нового обладнання, як наслідок зміна фізичної форми субстанції з відповідною зміною в розділі «Опис» в специфікації для контролю діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	без рецепта	UA/3804/01/01
413.	ТРИВАЛУМЕН	капсули in bulk: по 1 кг капсул в пакетах із трьохшарових термозварювальних плівок	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - введення нового обладнання, як наслідок зміна фізичної форми субстанції з відповідною	-	UA/11160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		змінюю в розділі «Опис» в специфікації для контролю діючої речовини; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
414.	ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування упаковки препарату у відповідність до заявлених змін) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7662/01/01
415.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій, по 200 або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
416.	ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/4933/01/01
417.	ТРОМБОЦИД	гель, 15 мг/г по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу на АФІ пентозану полісульфату натрієвої солі від затвердженого виробника	без рецепта	UA/9234/01/01
418.	УНДЕВІТ	драже по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	UA/7922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					засобу – вилучення показника «Тальк» з методів випробування готового лікарського засобу, оскільки показник контролюється на етапі проміжної продукції; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення показника «Мікробіологічна чистота» готового лікарського засобу до вимог ДФУ та зазначення показника «Середня маса у драже» у міліграмах; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - подання нового сертифікату СЕР № R1-СЕР 1998-131-Rev03 АФІ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення до вимог ДФУ показника «Мікробіологічна чистота» специфікації АФІ Кальцію D-пантотенату; приведення до вимог ДФУ показника «Мікробіологічна чистота» специфікації АФІ Нікотинамід; приведення до вимог ДФУ показника «Мікробіологічна чистота» специфікації АФІ Кислоти аскорбінової; приведення до вимог ДФУ показника «Мікробіологічна чистота» специфікації АФІ Кислоти фолієвої; приведення до вимог ДФУ показника «Мікробіологічна чистота» специфікації АФІ Ретинолу ацетат; приведення показників «Опис» та «Ідентифікації» до вимог ЕР та показника «Мікробіологічна чистота» вимог ДФУ специфікації АФІ Вітамін А пальмітат 1,7 млн. МО/г; зміни I типу – доповнення специфікації АФІ Ціанокобаламіну показником «Мікробіологічна чистота»		
419.	УРОХОЛУМ	краплі оральні по 25 мл або по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	без рецепта	UA/11755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
420.	ФЕНТАНІЛ	порошок (субстанція) у банках темного скла для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	"НОРВЕРН СІНТЕСІС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви та адреси виробника субстанції (заміна юридичної адреси на фактичну), без зміни місця виробництва)	-	UA/0573/01/01
421.	ФІТОСЕД®	капсули in bulk № 1200 у контейнерах; № 3750 (10x375) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/9013/01/01
422.	ФІТОСЕД®	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7511/01/01
423.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 % по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/8528/02/01
424.	ФЛУДАРАБІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину	Містрал Кепітал Менеджмент	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/14389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій або інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Лімітед				найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))		
425.	ФЛУМІБАКТ ІС	таблетки вагінальні, по 10 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15786/01/01
426.	ФЛУОРОУРАЦИЛ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл у флаконах; по 1 флакону у коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Хаупт Фарма Вольфратсха узен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/15418/01/01
427.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії 2 000 000 штук таблеток	за рецептом	UA/4380/01/01
428.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії 2 000 000 штук таблеток	за рецептом	UA/4380/01/02
429.	ФТОРОЛІК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/6947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в пачці					(власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна у відповідність до Ліцензії на виробництво. Місце виробництва не змінилося); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ТОВ «ОНКО ДЖЕНЕРІКС», Україна згідно рішення заявника, та як наслідок внесення змін у р. «Упаковка», вилучаються упаковки лікарського засобу, які вироблялись на цій виробничій дільниці (по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; «in bulk» по 108 флаконів по 5 мл або по 70 флаконів по 10 мл або по 20 мл поміщають в лоток. Лоток з флаконами упаковують в плівку); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та вилучення маркування російською мовою); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення пакування для виробника ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна - у формі in bulk: по 108 флаконів по 5 мл або по 70 флаконів по 10 мл або по 20 мл поміщають в лоток. Лоток з флаконами упаковують в плівку)		
430.	ФУЛВЕСТРАНТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - оновлений DMF, у зв'язку з введенням поправки EDQM та отриманням СЕР; супутня зміна: подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2015-169-Rev 00 від вже затвердженого виробника	-	UA/14133/01/01
431.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/2353/01/01
432.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/1056/01/01
433.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	без рецепта	UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
434.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/1556/01/01
435.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг по 40 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки	без рецепта	UA/1556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		готового лікарського засобу – зміна параметрів специфікації та методів контролю якості за п. «МБЧ» первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – зміни специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини цукор з урахуванням вимог монографії ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – зміни у специфікації та методах контролю на діючу речовину Хлорофіліпту екстракт густий за п. «МБЧ» (приведення у відповідність до вимог ДФУ); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)		
436.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – зміна параметрів специфікації та методів контролю якості за п. «МБЧ» первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – зміни специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини цукор з урахуванням вимог монографії ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю	без рецепта	UA/1556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – зміни у специфікації та методах контролю на діючу речовину Хлорофіліпту екстракт густий за п. «МБЧ» (приведення у відповідність до вимог ДФУ); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробника первинного пакування (плівки		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							полівінілхлоридної) та як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)		
437.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин в олії, 20 мг/мл по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; Запропоновано: Виробник: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", розмір серії складає: 198,483 кг (10,846 тис. уп.) – по 20 мл у флаконах; додатковий розмір серії складає: 45,750 кг (2,500 тис. уп.) – по 20 мл у флаконах, 457,500 кг (25,000 тис. уп.) – по 20 мл у флаконах	без рецепта	UA/1556/02/01
438.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Тева Чех Індастріз	без рецепта	UA/2643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							с.р.о., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення вже затвердженого тексту маркування, а саме: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
439.	ХОНДРОТИН КОМПЛЕКС	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/4461/01/01
440.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: по 1000 у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евергоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	-	UA/16176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
441.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/16177/01/01
442.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері;	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/15638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
443.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Пудло Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Д-р Ашу Дііп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Контактна особа заявника для здійснення фармаконагляду в Україні - Штангеева Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження	-	UA/15639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла		
444.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15885/01/01
445.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байєр Фарма АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2009-070-Rev 00 для діючої речовини Drospirenone від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11479/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.11.2017 № 1495

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	СИМДАКС	концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	засідання НТР № 38 від 26.10.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділах "Спосіб застосування та дози", "Основні фізико-хімічні властивості", оскільки інформація не є технічною помилкою та не відповідає умовам, зазначеним у п.2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверженого Наказом МОЗ України від 26.08.2005 №426 у редакції Наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460
2.	СОМІЛАЗА®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	засідання НТР № 39 від 02.11.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення відповідної технічної помилки у реєстраційному досьє на готовий лікарський засіб, в розділі 3.2.Р.3.2. (Склад на серію), оскільки зазначене виправлення не відповідає процедурі "Виправлення технічної помилки", згідно вимог наказу від 26.08.2005 р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) та потребує внесення змін в установленому порядку

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

