



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

23.01.2017

№ 54

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. 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 заявник а	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстрацій ного посвідчення
1.	L - АРГІНІНУ МОНОГІДРОХ ЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Мультифарма "	Україна	Шанхай Кіова Аміно Асід Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15725/01/01
2.	АЛЬФОРТ ДЕКСА	розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 5, № 10	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейца рія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 №	за рецептом	не підлягає	UA/ 15741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій по 400 ОД у флаконах № 1	Шайєр Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Айленд Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/ 15706/01/01
4.	ГЛОДУ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у потрібних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Фінцельберг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15742/01/01
5.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8	за рецептом	не підлягає	UA/ 15738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
6.	ІБРАНС	капсули по 75 мг, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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:	за рецептом	не підлягає	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
7.	ІБРАНС	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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/ 15747/01/02
8.	ІБРАНС	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/ 15747/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
9.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15744/01/01
10.	ЛАЗИВУДИН	таблетки, вкриті оболонкою № 60 у контейнері, по 1 контейнеру в пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями	за рецептом	не підлягає	UA/ 15690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
11.	ОТИФОН	краплі вушні, розчин по 16 г у контейнерах № 1	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Ресіфарм Паретс СЛ	Іспанія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898,	без рецепта	підлягає	UA/ 15745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрованого 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			
12.	РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Оптимус Драгз (П) Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15746/01/01
13.	ХОНДРОЇТИНУ СУЛЬФАТ НАТРІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Синтекс С.А.	Аргентина	Синтекс С.А.	Аргентина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/ 15748/01/01

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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ ДЛЯ ПРЯМОГО ПРЕСУВАННЯ ІІ ДЛЯ ПЕРОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сандоз ГмбХ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12393/01/01
2.	ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Фуджіан Фуканг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12538/01/01
3.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно інформації стосовно безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/5751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку з необхідністю накопичення досвіду застосування за показаннями, що приведені у відповідність до референтного лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	за рецептом	не підлягає	UA/3939/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "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 роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні по 50 мг. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11856/01/01
6.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11856/01/02
7.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах в пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої	за рецептом	не підлягає	UA/11857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дії по 500 мг, 1000 мг). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах в пачці (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, 1000 мг). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними	за рецептом	не підлягає	UA/11857/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
9.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТН А	суспензія для ін'єкцій по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконах № 1, № 10, № 25 або у попередньо наповнених шприцах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристичний лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки діючої та допоміжних речовин. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними	за рецептом	не підлягає	UA/15740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ЕТАМЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна	Шаньдун Фанмін Фармасьютікал Груп Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5673/01/01
11.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 1 л, 2 л, 10 л, 40 л у сталевих балонах	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/11945/01/01
12.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для	Берінгер	Німеччина	Іstituto de Анжелі	Італія	перереєстрація на необмежений термін;	без	підлягає	UA/3430/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею у комплекті з мірним ковпачком	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		С.р.л.		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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ЛЕЗРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні. перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/11947/01/01
14.	ЛІОГЕЛЬ 1000	гель для зовнішнього застосування по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/5922/01/01
15.	ЛОНГІДАЗА	порошок ліофілізований для	ТОВ "НПО Петровакс	Російська Федерація	ТОВ "НПО Петровакс Фарм"	Російська Федерація	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/4808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 5 ампул або 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	Фарм"				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 розділу "Показання" (вилучено показання "для збільшення біодоступності: при спільному введенні антибактеріальних препаратів в урології, гінекології, хірургії, дерматовенерології, пульмонології, для посилення дії місцевих анестетиків." відповідно матеріалів реєстраційного досьє), «Фармакологічні властивості» (уточнення до тексту), а також до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керування автотранспортом або іншими механізмами» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (узгоджено з Департаментом фармаконагляду) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	МЕТРОНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшках № 1, по 100 мл та по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 «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», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "метронідазол" (розчин для інфузій). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до	за рецептом	не підлягає	UA/5519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання». Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/4240/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г in bulk № 350 (1x350): по 2 г в саше, по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	Не підлягає	
19.	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки №10 (10x1), №100 (10x1x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	перереєстрація, на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	не підлягає	UA/4240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації з безпеки референтного препарату (Німесил, гранули для оральної суспензії по 100 мг) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки in bulk № 10x2000: по 10 таблеток у блістері; по 2000 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	перереєстрація, на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації з безпеки референтного препарату (Німесил, гранули для оральної суспензії по 100 мг) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві	-	не підлягає	UA/12052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
21.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг in bulk №3x1260: по 3 таблетки у блістері, по 1260 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	підлягає	UA/12056/01/01
22.	ПІРАНТЕЛ	таблетки по 250 мг №3, №30 (3x10): по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску"	без рецепта	підлягає	UA/6151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(було - за рецептом, стало - без рецепта) відповідно до референтного препарату Гельмінтокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
23.	СОМНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	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 (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	не підлягає	UA/5343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
24.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Особливості застосування» відповідно інформації стосовно безпеки допоміжної речовини (етанол 96%) Зобов'язання при видачі реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ГНЦЛС", Україна		посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
25.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними	-	не підлягає	UA/11848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
26.	ЦИНКУ ПІРИТІОНАТ	48% водна суспензія (субстанція) у поліетиленових бочках для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ісін Ліао Юан Кемікал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12421/01/01

**Начальник Управління фармацевтичної діяльності
Та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
23.01.2017 № 54

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	5- ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6058/01/01
2.	L-ВАЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарм а"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника (зміна форми власності))	-	UA/12025/01/01
3.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістері	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації для допоміжних речовин згідно Настанови ЕС № 321/2012, що встановлює специфікацію для харчових добавок, для допоміжної речовини: титану діоксид та заліза оксид червоний - звуження критеріїв прийнятності; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))	за рецептом	UA/4071/01/01
4.	АДЕНУРІК® 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; пакування,	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості, на титульній сторінці та в р. «Графічне зображення упаковки»	за рецептом	UA/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x6) у блістерах			контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина				
5.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продеукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) – видалення країни походження коров'ячого молока, яке використовується у виробництві вторинної сировини лактози та амілази	за рецептом	UA/12611/01/01
6.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці	Алвоген ІПКО С.арл	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності;	Велика Британія/, Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення закритої та відкритої частини мастер-файла на АФІ меропенему тригідрат (стерильного)	за рецептом	UA/13613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія				
7.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра	Велика Британія/, Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення закритої та відкритої частини мастер-файла на АФІ меропенему тригідрат (стерильного)	за рецептом	UA/13613/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацеутикалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія				
8.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр	Румунія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/13695/01/01
9.	АЛВОТІНІБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	вторинне пакування: С.К. Лабормед-Фарма С.А., Румунія; виробництво "in	Румунія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду, контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/13695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у пачці з картону			bulk", первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серій: Ремедіка Лтд, Кіпр				
10.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - заміна виробника діючої речовини	за рецептом	UA/3220/01/01
11.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5816/01/01
12.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника ГЛЗ до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5816/01/02
13.	АЛЬТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"						
14.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАЗОЛВАН®) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/2084/01/01
15.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АМБРОБЕНЕ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок, а саме вилучення дублюючого маркування російською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1853/03/01
16.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах в коробці; № 10, № 20 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 - 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 нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), введення нового цеху готового лікарського засобу додатково до затвердженого цеху ГЛФ; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху ГЛФ та додаткової дільниці виробництва цеху ГЛЗ та викладення затверджених розмірів серії в кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку	за рецептом	UA/1118/01/02
17.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ОЗ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	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,	за рецептом	UA/4872/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод "ГНЦЛС"		"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції всі стадії виробництва для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії). Зазначення функцій виробників) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці для Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
18.	АМЛОНГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК®) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/6714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
19.	АМЛОНГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК®) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6714/01/02
20.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг в блістерах № 28 (14x2)	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13575/01/01
21.	АНТИТРОМБ	мазь 1% по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7941/01/01
22.	БАКТИСЕПТО Л-ЗДОРОВ'Я	суспензія (200 мг/40 мг в 5 мл) по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу (із зазначенням у літрах та в тис.уп. у теоретичному розрахунку) для діючого цеху ФХЦ (ділянка МРЛФСІА)	за рецептом	UA/0142/01/01
23.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 ТО/доза	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 1,5 до 2-х років)	за рецептом	29/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 ТО/доза в ампулах №10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону							
24.	БРУФЕН®	гранули шипучі по 600 мг у саше № 30	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції	за рецептом	UA/13154/02/01
25.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	-	UA/6809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); 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 до р. "Умови зберігання" АФІ та заміна графічного оформлення упаковки АФІ на текст маркування; зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - зміна об'єму упаковки, без зміни матеріалу первинної упаковки АФІ		
26.	ВЕЗОМНІ	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Астеллас Фарма Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/14359/01/01
27.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника	за рецептом	UA/1272/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
28.	ВОКАНАМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/1000 мг № 20, № 60 у флаконах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості" (редагування розділу), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14895/01/01
29.	ВОКСИД®	таблетки по 0,2 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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)) - зміни у методах випробувань за показником "Розчинення"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробувань за показником "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/13543/01/01
30.	ВОКСИД®	таблетки по 0,3 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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)) - зміни у методах випробувань за показником "Розчинення"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробувань за показником "Кількісне визначення"	за рецептом	UA/13543/01/02
31.	ГАЗОСПАЗАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 14 (7x2), № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/10661/01/01
32.	ГАЛОПРИЛ	таблетки по 1,5 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12338/01/01
33.	ГЕКСОРАЛ®	розчин для ротової	МакНіл	Велика	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без рецепта	UA/7714/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнини 0,1% по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Продактс Лімітед	Британія			Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (додання в інструкцію інформації щодо заявника та його місцезнаходження)		
34.	ГЕКСОРАЛ®	спрей для ротової порожнини 0,2 %, по 40 мл в алюмінієвому балоні; по 1 балону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (додання в інструкцію інформації щодо заявника та його місцезнаходження)	без рецепта	UA/7714/01/01
35.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл по 5 мл (25000 МО) у флаконі, по 1, або 5, або 100 флаконів у пачці; по 10 мл (50000 МО) у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "Індар"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8275/01/01
36.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/12539/01/01
37.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій,	ПАТ	Україна	ТОВ фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за рецептом	UA/12539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг/мл по 200 мл у пляшках	"Галичфарм"		"Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - нанесення на упаковку інформаційного напису "ВІЛЬНИЙ ВІД БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ"		
38.	ДАКОГЕН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній паці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерофасованого продукту, первинна упаковка: Фармакеміє Б.В., Нідерланди; вторинна упаковка, випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Нідерланди/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	за рецептом	UA/9212/01/01
39.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості (редагування тексту). Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. (редагування тексту) Спосіб застосування та дози. Передозування. (редагування тексту) Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АБІКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13254/01/01
40.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості (редагування тексту). Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. (редагування тексту) Спосіб застосування та дози. Передозування. (редагування тексту) Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АБІКСА) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13254/01/02
41.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 6, або 10	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/11857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачку з картону (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)					доповнення))(до р. "Супровідні домішки " зміна в пробопідготовці, до р. "Кількісне визначення" зміна в пробопідготовці, умовах хроматографування; до р. "Ідентифікація" тест 2.1.зміна формулювання, тест 2.2. змінено посилання на каталог реактиву розчину натрію гіпохлориту, тест 2.4 деталізація методики; до р. "Однорідність дозованих одиниць" незначні зміни в описі методики відповідно до вимог ЕР 2.9.40; до р. "Розчинення" зміни в описі методики відповідно до вимог ЕР 2.9.3; до р. " Мікробіологічна чистота" внесено періодичність контролю - першу та кожну десятку наступні серії; 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) (приведення специфікації, методів контролю якості діючої речовини Метформіну гідрохлорид до вимог монографії ЕР Metformin Hydrochloride за р. "Опис", " Супровідні домішки", "Домішка F"); 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) (зміна у специфікації по розділах "Опис" та "Супровідні домішки"), Р. «Ідентифікація» змінено формулювання); 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); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(зміна найменування та адреси виробника приведено у відповідність до ліцензії виробника, дільниця випуску серій in bulk та виробничі операції залишаються незмінними)		
42.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг , по 10 таблеток у блістері,	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у	за рецептом	UA/11857/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)					методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(до р. "Супровідні домішки " зміна в пробопідготовці, до р. "Кількісне визначення" зміна в пробопідготовці, умовах хроматографування; до р. "Ідентифікація" тест 2.1.зміна формулювання, тест 2.2. змінено посилання на каталог реактиву розчину натрію гіпохлориту, тест 2.4 деталізація методики; до р. "Однорідність дозованих одиниць" незначні зміни в описі методики відповідно до вимог ЕР 2.9.40; до р. "Розчинення" зміни в описі методики відповідно до вимог ЕР 2.9.3; до р. " Мікробіологічна чистота" внесено періодичність контролю - першу та кожну десятю наступні серії; 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) (приведення специфікації, методів контролю якості діючої речовини Метформіну гідрохлорид до вимог монографії ЕР Metformin Hydrochloride за р. "Опис", " Супровідні домішки", "Домішка F"); 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) (зміна у специфікації по розділам "Опис" та "Супровідні домішки"), Р. «Ідентифікація» змінено формулювання); 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); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)(зміна найменування та адреси виробника приведено у відповідність до ліцензії виробника, дільниця випуску серій in bulk та виробничі операції залишаються незмінними)		
43.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг in bulk: по	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	-	UA/11856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці					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, методів контролю якості діючої речовини Метформіну гідрохлорид до вимог монографії ЕР Metformin Hydrochloride за р. "Опис", " Супровідні домішки", "Домішка F"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (р. "Супровідні домішки " зміна в пробопідготовці, введення розрахункової формули; р. "Кількісне визначення" зміна в пробопідготовці, зазначено умови хроматографування; р. "Ідентифікація" змінено формулювання, р. "Однорідність дозованих одиниць" незначні зміни в описі методики; р. "Розчинення" змінено розрахункову формулу вивільнення діючої речовини з таблетки; р. " Мікробіологічна чистота" внесено періодичність контролю - першу та кожну десятю наступні серії); 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) (зміна в специфікацію ГЛЗ до р. "Опис" у зв'язку з приведенням до вимог виробника, р. "Супровідні домішки " (метод РХ) введення нормування до суми домішок); 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 приведено у відповідність до ліцензії виробника, дільниця випуску серій in bulk та виробничі операції залишаються незмінними)		
44.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації,	-	UA/11856/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методів контролю якості діючої речовини Метформіну гідрохлорид до вимог монографії EP Metformin Hydrochloride за р. "Опис", "Супровідні домішки", "Домішка F"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (р. "Супровідні домішки" зміна в пробопідготовці, введення розрахункової формули; р. "Кількісне визначення" зміна в пробопідготовці, зазначено умови хроматографування; р. "Ідентифікація" змінено формулювання, р. "Однорідність дозованих одиниць" незначні зміни в описі методики; р. "Розчинення" змінено розрахункову формулу вивільнення діючої речовини з таблеток; р. "Мікробіологічна чистота" внесено періодичність контролю - першу та кожну десятю наступні серії); 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) (зміна в специфікацію ГЛЗ до р. "Опис" у зв'язку з приведенням до вимог виробника, р. "Супровідні домішки" (метод РХ) введення нормування до суми домішок); 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 приведено у відповідність до ліцензії виробника, дільниця випуску серій in bulk та виробничі операції залишаються незмінними)		
45.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина				
46.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14980/01/02
47.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма 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)	за рецептом	UA/9808/01/01
48.	ДИКЛАК® ID	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блистерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/9808/01/02
49.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	гель 10 мг/г по 40 г у тубах №1 в паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск	без рецепта	UA/6814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва, зміна юридичної адреси на фактичну адресу (приведення у відповідність до документів виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
50.	ДИПИРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7465/01/01
51.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10535/01/01
52.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення зміни до методів випробування готового лікарського засобу за т. "Однорідність дозованих одиниць" у відповідності з т. "Кількісне визначення", у зв'язку з оптимізацією методики	без рецепта	UA/8976/01/01
53.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки по 80 мг, по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери по 10 таблеток або	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміна параметрів	без рецепта	UA/10344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістер по 20 таблеток в коробці з картону	завод "ГНЦЛС"		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої, контейнеру пластмасового з кришкою), щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника		
54.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки по 80 mg in bulk № 9000, № 15000 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої, контейнеру пластмасового з кришкою), щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника	-	UA/12184/01/01
55.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки по 80 mg по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
56.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, № 1	Алкон Лабораторіс (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 1998-147-Rev 06 для тимололу від вже затвердженого виробника який змінив назву	за рецептом	UA/6292/01/01
57.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р). Зміни маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6296/01/01
58.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р). Зміни маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6296/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження у відповідність до Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р). Зміни маркування) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6296/01/03
60.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучено виробника діючої речовини тіаміну гідрохлориду; зміни II типу - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину - введення нового виробника тіаміну гідрохлориду	без рецепта	UA/3298/02/01
61.	ЕСКУВІТ®	краплі по 15 мл або по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях № 88 у коробі; по 25 мл in bulk у флаконах-крапельницях, закритих кришкою з контролем першого розкриття № 88 у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучено виробника діючої речовини тіаміну гідрохлориду; зміни II типу - введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину - введення нового виробника тіаміну гідрохлориду	-	UA/9510/01/01
62.	ЕСКУЗАН® КРАПЛІ	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею № 1 у коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в розділі виробник АФІ	без рецепта	UA/0217/01/01
63.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг № 21	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/13217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(21x1), № 63 (21x3) у блістерах					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)		
64.	ЗІНФОРО	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 600 мг, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник «in bulk»: ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасеутичі С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни до інструкції у розділ "Показання" (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 до інструкції у розділі: "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Термін придатності", "Діти") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13160/01/01
65.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 або № 10	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування" "Якісний та кількісний склад" (редагування розділу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13027/01/01
66.	ІРІНОВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in	Велика Британія/ Австралія/ Індія/ Чеська Республіка/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/5814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; альтернативний виробник "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Зудус Хоспіра Онколоджі Прайвіт Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за тестування: ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за тестування: Інститут здоров'я в Усті-над-Лабем, Чеська Республіка	Бельгія/ Нідерланди	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)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ЙОКС	обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконах № 1 разом з мірним ковпачком у коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/1829/02/01
68.	КАМЕТОН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей оромукозний по 25 г у балоні № 1 з клапаном-насосом, насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 40 г у флаконі № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу в упаковці по 25 г у балоні в коробці для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСІА)	без рецепта	UA/2288/01/02
69.	КАРДОНАТ	капсули по 30, або 20, або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 10 капсул у блістері; по 2, або по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для лізину гідрохлориду від нового альтернативного виробника Evonik Rexim S.A.S.	без рецепта	UA/6386/01/01
70.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12457/01/01
71.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12457/01/02
72.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30 (10x3), № 90 (10x3x3) у блістерах, № 30 у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; додатковий виробник для нерозфасованої продукції: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща; додатковий	Велика Британія/Польща/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 - внесення альтернативного методу кількісного визначення діючої речовини (потенціометричне титрування) до вже існуючого методу ВЕРХ	за рецептом	UA/11130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія				
73.	КЛАСТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового, зменшеного розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14665/01/01
74.	КЛАТИНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (кларитроміцину) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (тинідазолу) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці або 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (кларитроміцину) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (тинідазолу) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС В00З)	за рецептом	UA/5974/01/01
75.	КЛІФЕ спаг. Пека	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі №1	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЇМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БЬЮТІУС «СПАГ» ПЕКАНА)	без рецепта	UA/13591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
76.	КЛОБЕСКІН	мазь 0,05 % по 25 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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за випуск серії до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці ГЛЗ: 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. 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 МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського	за рецептом	UA/13134/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		
77.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12201/01/01
78.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12201/01/02
79.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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))	без рецепта	UA/14729/01/01
80.	КОРИНФАР®	таблетки, пролонгованої дії, по 10 мг по 10	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	UA/9756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Лтд.				вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування ніфедипіну. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
81.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування ніфедипіну. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9815/01/01
82.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом	UA/9815/01/01
83.	КСИЛОМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Зігфрід ФармаХеміка лієн Мінден ГмбХ	Німеччина	ЗІГФРІД ФАРМАХЕМІКАЛІЄ Н МІНДЕН ГМБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	-	UA/15412/01/01
84.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг, по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарін Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ, Німеччина контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор Л+С АГ,	Німеччина/ Австрія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (затвердження виробника БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Шанбаллі, Рінгаскідді, графство Корк, Ірландія як альтернативного виробника, відповідального за вторинне пакування ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина або СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина маркування флаконів та вторинне пакування: Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпіттал), Австрія або Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія або БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія відповідальний за випуск серії: БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія		особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) - Не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, що відповідає за випуск серії з Мерк КГаА і Ко (завод у м. Шпіттал), Хьосльгассе 20, А-Шпіттал-на Драві, Австрія на виробника БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Шанбаллі, Рінгаскідді, графство Корк, Ірландія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій виробників); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування Міллмаунт Хелскеар Лтд, Корпус 7, Сіті Норт Бізнес Кемпус, Стамаллін, графство Міт, Ірландія); 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (затвердження виробника Екселла ГмбХ, Нюрнбергер Штрассе 12, Фойхт 905537, Німеччина відповідального за контроль якості ЛЗ); 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання альтернативного виробника Лабор Л + С АГ, Мангельсфельд 4,5,6, 97708 Бад Боклет-Гроссенбрах, Німеччина, відповідального за контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання альтернативного виробника СТС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Ім Майзел 14, 65232 Таунусштайн, Німеччина, відповідального за контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковок на текст маркування упаковок); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
85.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/3430/03/01
86.	ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/13771/01/01
87.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/9887/01/01
88.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл або по 200 мл у контейнерах; по 15 мл у пакетиках № 12	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР для діючої речовини Carbocysteine від нового виробника	без рецепта	UA/11561/01/01
89.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/0226/01/01
90.	ЛЕВІТРА	таблетки, вкриті оболонкою, по 20	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи:	за рецептом	UA/0226/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції"		
91.	ЛЕВОМАК ВІВ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Закрите акціонерне товариство "Інфузія", Україна або Дочірнє підприємство "Фарматрейд", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткового виробника ЛЗ, що виконує виробництво та пакування ЛЗ: Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування); Зміни 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 додаткового виробника, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ: Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна розміру серії ЛЗ для нового виробника Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна: 1325 л); 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 нового виробника АФІ Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd, Китай для виробника ГЛЗ Дочірнє підприємство «Фарматрейд»); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип	за рецептом	UA/13772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (введення додаткової упаковки по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці, як наслідок, зміна терміну зберігання для лікарського засобу у новому пакуванні (з 3-х до 2-х років) для додаткового виробника Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни)		
92.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5% по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	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. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску 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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця 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) (введення додаткової ділянки виробництва ЛЗ: 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); 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 ділянки контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А)	за рецептом	UA/12726/01/01
93.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій	ПАТ	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом	UA/14029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	"Лубнифарм"				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
94.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1, або 2, або 50 або 100 блістерів у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ лопераміду гідрохлориду від затвердженого виробника із зазначенням адреси місця провадження діяльності виробника та приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до СЕР; зміни I типу - збільшення періоду зберігання АФІ	без рецепта - № 10, № 20; за рецептом - № 500, № 1000	UA/6919/01/01
95.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ лопераміду гідрохлориду від затвердженого виробника із зазначенням адреси місця провадження діяльності виробника та приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до СЕР; зміни I типу - збільшення періоду зберігання АФІ	-	UA/2981/01/01
96.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/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) (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва GMP (без зміни місця виробництва) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)	за рецептом	UA/5516/01/01
97.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/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	за рецептом	UA/5516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці					серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва GMP (без зміни місця виробництва) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)		
98.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва GMP (без зміни місця виробництва) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)	за рецептом	UA/5516/01/03
99.	ЛОРІСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва GMP (без зміни місця виробництва) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок)	за рецептом	UA/5516/01/04
100.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у паці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10012/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна 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 для торгової упаковки (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10012/01/02
102.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10012/01/01
103.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – вилучення додання ацетону для подальшого солеутворення на 2 та 3 етапах виробничого процесу; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – додання до опису виробничого процесу повторного використання толуолу; зміни I типу - зміна адреси штаб-квартири виробника, у зв'язку зі зміною юридичної адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються без змін; 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 досьє)(інші зміни) – заміна постачальника проміжного продукту 1-Бром-3,5 - Диметиладамантан; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Мемантину гідрохлориду	за рецептом	UA/13188/01/01
104.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – вилучення додання ацетону для подальшого солеутворення на 2 та 3 етапах виробничого процесу; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – додання до опису виробничого процесу повторного використання толуолу; зміни I типу - зміна адреси штаб-квартири виробника, у зв'язку зі зміною юридичної адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції	за рецептом	UA/13188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишаються без змін; 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 досьє)(інші зміни) – заміна постачальника проміжного продукту 1-Бром-3,5 - Диметиладамантан; зміни I типу - вилучення виробника АФІ Мемантину гідрохлориду		
105.	МЕНОВАЛЕН	капсули, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - приведення методики визначення Поліфенолів м'яти та Ментолу АФІ «М'яти перцевої комплекс ліпофільний» за показником «Ідентифікація» до вимог ЕР; 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 у специфікації АФІ «М'яти перцевої комплекс ліпофільний» за показником «Ідентифікація»; 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 АФІ «М'яти перцевої комплекс ліпофільний»; 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) - приведення методики визначення Терпенів валеріани АФІ «Валеріани комплекс ліпофільний» за показником «Ідентифікація» до вимог ЕР; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації АФІ «Валеріани комплекс ліпофільний» за показником «Ідентифікація»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	без рецепта	UA/5279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни у специфікації АФІ «Валеріани комплекс ліпофільний»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення показника «Мікробіологічна чистота» допоміжної речовини «Капсули желатинові» 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення показників специфікації допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний» до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) – зміна нормування показника «Втрата в масі при висушуванні» специфікації допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення показника «Мікробіологічна чистота» специфікації допоміжної речовини «Целюлоза мікрокристалічна» 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення показника «Мікробіологічна чистота» специфікації допоміжної речовини «Крохмаль картопляний» до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 показників «Розчинність» та «Мікробіологічна чистота» специфікації допоміжної речовини «Магнію карбонат легкий» до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення показника «Мікробіологічна чистота» зі специфікації проміжного продукту; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу визначення Ментолу за показником «Кількісне визначення»; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення зі специфікації для контролю проміжної продукції визначення Ментолу за показником «Кількісне визначення»; 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)); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни), доповнення специфікації проміжної продукції показником «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення специфікації готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації допоміжної речовини «Капсули желатинові» новим показником «Ідентифікація барвників» з відповідним методом випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	МЕТИЛУРАЦИ Л-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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 для торгової упаковки, які підтверджуються даними реального часу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11698/01/01
107.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	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; по 5 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 10 мл (1000 мг) в ампулі; по 1 або по 5 ампул 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/ Німеччина	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додання двох контрактних лабораторій, для проведення контролю якості ГЛЗ: MPL Mikrobiologisches Prüflabor GmbH nf Labor L + S AG (МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія та Лабор Л+С АГ, Німеччина); 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) (при визначення діючої речовини за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» методом ВЕРХ замість трьох послідовних введень проби запропоновано проводити одне введення проби випробовуваного розчину. Виробником доведено статистично відсутність значущої різниці між потрійним послідовним введенням проби та одноразовим введенням)	за рецептом	UA/1209/02/01
108.	МІКОЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Пауль В. Бейверс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13688/01/01
109.	МІКСАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, 1 флакон	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(місткістю 100 мл) у пачці з картону; 5 флаконів (місткістю 20 мл) у пачці з картону			Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацеутікалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія	., Чеська Республіка/ Італія	(включаючи контактні дані)		
110.	МОРФОЛІНІЄВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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) (інші зміни) (з 2-х до 4-х років)	-	UA/12670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм							
111.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина до вже затвердженого: Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного пакування) (введення додаткового виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина до вже затвердженого: Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина та як наслідок поява нової упаковки українською та англійською мовами)	за рецептом	UA/12506/01/01
112.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина до вже затвердженого: Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки	за рецептом	UA/12506/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина до вже затвердженого: Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина та як наслідок поява нової упаковки українською та англійською мовами)		
113.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах поліетиленових № 1, у флаконах поліетиленових з контролем розкриття № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ); 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 альтернативного виробника для діючої речовини нафазоліну нітрату ПАТ "Фармак", Україна	без рецепта	UA/0704/01/01
114.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах поліетиленових № 1, у флаконах поліетиленових з контролем розкриття № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ); 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 альтернативного виробника для діючої речовини нафазоліну нітрату ПАТ "Фармак", Україна	без рецепта	UA/0704/01/02
115.	НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блистерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості у тексті методів контролю якості, р. «Кількісне визначення»; технічна помилка в методах контролю якості в розділі «Упаковка»	за рецептом	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
116.	НЕВРОЛЕК	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з установленням автоматичної інспекційної машини (модель EXACTA EASY -LTD)	за рецептом	UA/12880/01/01
117.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Хікма Фармасьютік алз Ко. Лтд.	Йорданія	Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); 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 та приведення місцезнаходження виробника Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд., Йорданія до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/7433/01/01
118.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 112 (28x4) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; Байєр Фарма АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості лікарського засобу в Специфікації пов'язані з перенесенням інформації щодо частоти проведення тесту «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/7141/01/01
119.	НИРКОВИЙ ЧАЙ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах, по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування вторинної упаковки на дозу 1,5 г	без рецепта	UA/5874/01/01
120.	НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА	гумка жувальна лікувальна по 4 мг,	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/10734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М'ЯТА	по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці					фармаконагляду; зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)		
121.	НИКОРЕТТЕ® ЗИМОВА М'ЯТА	гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/10734/01/01
122.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/8921/01/01
123.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖИХ ФРУКТІВ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/8921/01/02
124.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 4 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/8878/01/02
125.	НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ	гумка жувальна лікувальна по 2 мг по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/8878/01/01
126.	НИМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл по 50 мл у флаконах № 1 разом з поліетиленовою сполучною трубкою	Байєр Фарма АГ	Німеччина	весь цикл виробництва: Байєр Фарма АГ, Німеччина; вторинне пакування: КВП	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої – заміна специфікацій та допустимих меж для пластмасових трубок із забезпеченням маркування CE	за рецептом	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для інфузомата у коробках № 5 в упаковці з поліетилену			Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина				
127.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій 125 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦИТИКОЛІН – НОВО) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14098/01/01
128.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦИТИКОЛІН – НОВО) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14098/01/02
129.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл, по 15 мл, або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем № 1 в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від вже затвердженого виробника який змінив назву	без рецепта	UA/1703/01/01
130.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення нового ампульного цеху з трьома видами пакувань: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої ділянки	за рецептом	UA/0591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (ведення нового ампульного цеху з трьома видами пакувань: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (введено затверджений вид пакування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці для додаткової дільниці виробництва "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(ампульний цех). 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 (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС»,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна на стадіях приготування розчину, стерилізуючої фільтрації розчину, наповнення ампул розчином та запаювання ампул: заміна газового захисту з вуглекислоти на азот); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 2 мл (70 л або 35000 ампул)(105 л або 52500 ампул)(200 л або 100000 ампул); 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 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
131.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл in bulk по 100 ампул у коробці; in bulk по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;	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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування	-	UA/12741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення нового ампульного цеху з трьома видами пакувань: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я") Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (ведення нового ампульного цеху з трьома видами пакувань: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці додатково до затвердженого цеху ГЛФ (для виробничої ділянки Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). Супутня зміна:Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)(введено затверджений вид пакування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці для додаткової ділянки виробництва "Фармацевтична компанія "Здоров'я"(ампульний цех). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення функції – всі стадії виробництва – з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна (адреса: Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення у викладенні місцезнаходження та найменування Виробників готового лікарського засобу (приведено у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна на стадіях приготування розчину, стерилізуючої фільтрації розчину, наповнення ампул розчином та запаювання ампул: заміна газового захисту з вуглекислоти на азот); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 2 мл (70 л або 35000 ампул)(105 л або 52500 ампул)(200 л або 100000 ампул); 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 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміна графічного зображення на текст маркування упаковок) (Термін		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія); виробництво in bulk, пакування, контроль якості: Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)/ Індія	введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) 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 найменування виробника ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8233/01/01
133.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукцйон ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від уже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/6314/01/01
134.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	відповідальний за пакування та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; відповідальний за виробництво in bulk: Онкотек Фарма Продукцйон ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату від уже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/6314/01/02
135.	ОКСИМЕТАЗОЛІНУ	порошок (субстанція) у	ПАТ "Фармак"	Україна	Зігфрід ФармаКемікаліен	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	-	UA/7495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм			Мінден ГмбХ, Німеччина		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника який змінив назву та з послідовними змінами: показник "Втрата маси при висушуванні"; нормування показника "Супровідні домішки"		
136.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника: 8-2-337, Роуд №3, Банджара Хіллз, Хайдерабад, Телангана-500034 Індія); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження у відповідність до діючого Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва (зміна штату Андра Прадеш в Телангана) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0235/02/01
137.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна на шкірну, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - корегування кількості загрузок під час формування серії	без рецепта	UA/8333/01/01
138.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5877/01/01
139.	ПОЛІОКСИДОНІЙ	таблетки по 12 мг по 10 таблеток у	ТОВ "НПО "Петровакс"	Російська Федерація	ТОВ "НПО "Петровакс Фарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	без рецепта	UA/3344/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в пачці з картону	Фарм"				готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)		
140.	ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками; монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; мультидозових (2 дози) флаконах № 100 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії))	за рецептом	UA/13694/01/01
141.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Прогестерону	за рецептом	UA/15254/01/01
142.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 100 мг по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Прогестерону	за рецептом	UA/15254/01/02
143.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	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 місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів	за рецептом	UA/4865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, Ліцензії на виробництво та Сертифікату GMP), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
144.	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво, наповнення в 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	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Фармакотерапевтична група. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу) – додавання інформації до р. «Умови зберігання» щодо можливості зберігання лікарського засобу у холодильнику. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14281/01/01
145.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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. Діти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3808/01/01
146.	РИНАЗОЛІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/7191/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
147.	РЮПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20 або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду включаючи контактні дані	без рецепта	UA/11741/02/01
148.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), №60 (10x6), №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14144/01/01
149.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), №60 (10x6), №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14144/01/02
150.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), №60 (10x6), №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
151.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), №60 (10x6), №90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14144/01/04
152.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	UA/13994/01/01
153.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	UA/13994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
154.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	UA/13994/01/04
155.	РОЗУСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (7x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний Завод Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	UA/13994/01/03
156.	СЕНАДЕКСИН	таблетки по 70 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5432/01/01
157.	СОЛПАДЕІН®	таблетки розчинні	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКлайн	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за рецептом	UA/4740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 12 (2x6) у стрипах у картонній коробці	айн Консьюмер Хелскер	Британія	Дангарван Лімітед		подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва		
158.	СОЛПАДЕІН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКл айн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4740/03/01
159.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12x1) у блістері	ГлаксоСмітКл айн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату для парацетамолу від вже затвердженого виробника з послідовною зміною: зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/12239/01/01
160.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6495/02/01
161.	СТАБІЗОЛ®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6 %) по 500 мл у флаконах з прозорого скла № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації та методів контролю якості АФІ відповідно до монографії EP "Starches, Hydroxyethyl", у зв'язку з поданням нового CEP; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни критеріїв прийнятності п. " Молекулярна маса і молекулярне масове розподілення" (EP., 2.2.30) згідно монографії EP " Starches, Hydroxyethyl"; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна до методів контролю якості готового лікарського засобу (на термін придатності): заміна п. "Середня молекулярна маса" на " Молекулярна маса та молекулярне масове розподілення" (EP., 2.2.30) зі зміною методики випробування і критеріїв прийнятності згідно монографії EP; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання до методу контролю якості	за рецептом	UA/6685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ за п. "Етиленгліколь" альтернативного методу ГХ до методу РХ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення випробування на бактеріальні ендотоксини методом С, без зміни допустимих меж		
162.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює первинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює вторинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія)	за рецептом	UA/1919/01/02
163.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює первинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює вторинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія)	за рецептом	UA/1919/01/01
164.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює вторинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/1919/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення альтернативної ділянки, що здійснює первинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія)		
165.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, у розділі «Маркування» в методах контролю якості	за рецептом	UA/1919/01/03
166.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, у розділі «Маркування» в методах контролю якості	за рецептом	UA/1919/01/01
167.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, у розділі «Маркування» в методах контролю якості	за рецептом	UA/1919/01/02
168.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, у розділі «Маркування» в методах контролю якості	за рецептом	UA/1919/01/04
169.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 5; по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія				
170.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник,	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5813/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія				
171.	СТОПКЛАСТА Л	концентрат для розчину для інфузій, 9 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5813/01/03
172.	ТАМСОЛ®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; випуск серії: ВАТ "Гедеон	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ОМНІК) лікарського засобу та згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини тамсулозину гідрохлорид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
173.	ТАМСУЛОЗІН	капсули з модифікованим вивільненням по 0,4 мг in bulk № 20000 у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ріхтер", Угорщина Аналіз та випуск серій: Сінтон БВ, Нідерланди; Виробництво та аналіз серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Виробництво та аналіз серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Греція/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - зміна, яка підтверджується дослідженнями з еквівалентності Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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) (зміна кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ, як наслідок зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» та «Однорідність маси/середня маса» у Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу in bulk, до затвердженого виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за розділом «Мікробіологічна чистота» - згідно вимог ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ: тест «Втрата в масі при висушуванні» - уточнено масу наважки у зв'язку зі зміною в кількісному складі палет; запропоновано уніфіковану методику визначення ідентифікації, супровідних домішок та кількісного визначення; методика за тестом «Ідентифікація. Індігокармін викладена більш детально щодо визначення та оцінки плям на ТШХ-пластинці); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) -вилучення маркування на капсулах (написів чорним кольором), як наслідок, зміна за розділом	-	UA/11996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис»); 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) (змін розміру серії ЛЗ)		
174.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стіках	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія; відповідальний за повний цикл: П'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія	Швейцарія/ Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації терміну придатності готового лікарського засобу та інструкції для медичного застосування у р. «Зовнішній вигляд», р. «Упаковка»	без рецепта	UA/3920/03/01
175.	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/7853/01/01
176.	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 І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/7853/01/02
177.	ТОМОГЕКСОЛ	розчин для ін'єкцій,	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за рецептом	UA/7853/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	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					зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)		
178.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г, 30 г у тубах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2008-326-Rev 00 для клотримазолу від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2022/02/01
179.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката R1-CEP 2003-172-Rev 01 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката R1-CEP 2001-424-Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката R1-CEP 2000-045-Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката R1-CEP 2000-029-Rev 05 для желатину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11926/01/01
180.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката R1-CEP 2003-172-Rev 01 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката R1-CEP 2001-424-Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката R1-CEP 2000-045-Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката R1-CEP 2000-029-Rev 05 для желатину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11926/01/02
181.	ФАРМАТЕКС	таблетки вагінальні по 20 мг по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Страдіс, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (заміна виробничої ділянки відповідальної за первинне пакування ГЛЗ для виробника СТРАДІС, Франція) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (заміна виробничої ділянки відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ для виробника СТРАДІС, Франція)	без рецепта	UA/1340/05/01
182.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9	Лабораторія Іннотек	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-123-Rev	без рецепта	UA/1340/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Інтернасьйон аль				03 від вже затвердженого виробника, який змінив назву		
183.	ФАРМАТЕКС	крем вагінальний 1,2 % по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором-дозатором, по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-123-Rev 03 від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/1340/04/01
184.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4836/01/01
185.	ФЕМОСТОН®	комбі-упаковка № 28; № 56; № 84: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг № 14 + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг № 14 у блістерах № 1, № 2, № 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4836/01/02
186.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 28 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
187.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (з 3-х до 2-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Вилучення показнику "Запах"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (розширення переліку домішок щодо продуктів деградації: "2-етилпіридину", "DMT-121", "DMT-122"); 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) (виключення перерахунку в'язкості по формулі/таблиці та перехід на пряме визначення в'язкості за показниками прибору) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (формальна зміна параметрів специфікації відповідно новому типу зняття показників)	без рецепта	UA/0894/01/01
188.	ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 у картонній коробці	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна місця розміщення мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7440/01/01
189.	ФЕРРУМ ЛЕК	сироп, 50 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - додавання альтернативної мірної ложки на 6 мл з СЕ-маркуванням, яке включає функції дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0127/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія				
190.	ФЕСТАЛ® НЕО 10 000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні №20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу (було - ПАНКРЕАТИН) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14533/01/01
191.	ФІТОКАН-ГНЦЛС	рідина по 50 мл, 100 мл у флаконі, по 1 флакону 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/9880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
192.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/02
193.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7512/01/01
194.	ХАБІФАК спар. Пека	краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флаконі у картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна торговельної назви лікарського засобу (було - НАТУВІРОН «СПАГ» ПЕКАНА)	без рецепта	UA/13598/01/01
195.	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 - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна у місцезнаходженні мастер-файлу системи фармаконагляду та контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/1556/02/01
196.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та 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)	без рецепта	UA/1556/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду - зміна у місцезнаходженні мастер-файлу системи фармаконагляду		
197.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та 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 у місцезнаходженні мастер-файлу системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1556/05/01
198.	ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	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) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/14163/01/01
199.	ХОНДРОЇТИНУ НАТРІЮ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Інтернаціональ Фармацевтика Аргентина С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від	-	UA/5610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R1-CEP 2007-030-Rev 01 від вже затвердженого виробника Inter Farma S.A., Argentina / Інтер Фарма С.А., Аргентина, який змінив назву на INTERNACIONAL FARMACEUTICA ARGENTINA S.A., Argentina / Інтернаціональ Фармацевтика Аргентина С.А., Аргентина)		
200.	ЦЕДОКСИМ®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/14455/02/01
201.	ЦЕТРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника - перейменування штату Андра Прадеш на Телангана та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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)	без рецепта	UA/6789/02/01
202.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконі № 5 у касеті № 1 в пеналі, у флаконі № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або	за рецептом	UA/0565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИНАЦЕФ™) лікарського засобу)		
203.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконі № 5 у касеті № 1 в пеналі, у флаконі № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИНАЦЕФ™) лікарського засобу)	за рецептом	UA/0565/01/02
204.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗИНАЦЕФ™) лікарського засобу)	за рецептом	UA/0565/01/03
205.	ЦИТИКОЛІН-НОВО	розчин для ін'єкцій 125 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування вторинних упаковок вносяться у зв'язку з приведенням маркування упаковок до єдиного стилю та необхідністю додання інформації щодо назви лікарського засобу та концентрації	за рецептом	UA/14098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					англійською мовою)		
206.	ЦИТИКОЛІН-НОВО	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування вторинних упаковок вносяться у зв'язку з приведенням маркування упаковок до єдиного стилю та необхідністю додання інформації щодо назви лікарського засобу та концентрації англійською мовою)	за рецептом	UA/14098/01/02

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський