



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

18.05.2016

№ 453

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

Віктор ШАФРАНСЬКИЙ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	виробництво очищеного аденозину, випуск серії: ПРАЙМ ЮЕРОПІЕН ТЕРАПЬЮТІКЛЗ С.П.А. - ІЮТІКЛЗ С.П.А., Італія; виробництво неочищеного аденозину: Сінсьян Туоксін Біокемікал Технолоджі & Саснс Ко. Лтд., Китай	Італія/ Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15175/01/01
2.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг у флаконах № 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецепто м	не підлягає	UA/15089/01/01
3.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг in bulk у флаконах № 10	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15090/01/01
4.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фітофарм"	Україна	Янтай Донгченг Біокемікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15183/01/01
5.	ГЕПТРАЛ®	таблетки кишковорозчинні по 500 мг № 20 (10x2) у блістерах	Абботт Лабораторізі ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецепто м	не підлягає	UA/6993/01/02
6.	ГЕРБАПАКС СИРОП	сироп по 150 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування: А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування:	Німеччин а	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина					
7.	ГІНГГО БІЛОБА	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15168/01/01
8.	ГЛІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (10x5), № 30 (30x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15153/01/01
9.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15140/01/01
10.	ДОКСАЗОЗИНУ МЕЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15176/01/01
11.	ДОКСАЗОЗИНУ МЕЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15177/01/01
12.	ЕРО-ЛАЙФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	ПАТ "Хімфармза	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецепто	не підлягає	UA/15170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (1x4) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII, Індія)	вод "Червона зірка"					м		
13.	ЕРО-ЛАЙФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (1x2), № 4 (1x4) у блістерах (фасування з форми in bulk фірми-виробника Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII, Індія)	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15170/01/02
14.	ЗАМЕКСЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці, або по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15163/01/01
15.	ЗЕТІЯ®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Відповідає за первинне, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Відповідає за виробництво "in bulk": МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Пуерто-Ріко) ТОВ, США	Бельгія/ Велика Британія/ Сінгапур/ США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15167/01/01
16.	ІНДОМЕТАЦИН	кристалічний порошок	ТОВ "ТК	Україна	Тайцан Фармасьютікал	Китай	реєстрація	-	не	UA/15142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	"Аврора"		Фекторі		на 5 років		підлягає	
17.	ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15171/01/01
18.	КЛОПІДОГРЕЛЬ АЙКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10x3) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Актавіс Лтд	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15164/01/01
19.	ЛЕВІНОРИН	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/ 1 мл по 5 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, тестування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15166/01/01
20.	МОНТЕМАК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15178/01/01
21.	НОБІ ГЕЛЬ®	гель 2,5 % по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15144/01/01
22.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15152/01/01
23.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15152/01/02
24.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок або кристалічні гранули (субстанція) у потрійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОРЧЕВ ФАРМА ПРИВАТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15182/01/01
26.	РАУВОЛЬФІЇ ЕКСТРАКТ (СУМА АЛКАЛОЇДІВ РАУВОЛЬФІЇ)	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІНДО ФІТОКЕМ ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15202/01/01
27.	РЕЦІТА-10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14х2) у блістері	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15158/01/02
28.	РЕЦІТА-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2) у блістері	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15158/01/03
29.	РЕЦІТА-5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14х2) у блістері	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15158/01/01
30.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг № 3 (3х1), № 6 (3х2), № 9 (3х3), № 10 (10х1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15160/01/01
31.	РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд.	Індія	Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15156/01/01
32.	РОЗАМАКС®	краплі очні, розчин, по	ТОВ	Польща	відповідальний за	Греція/	реєстрація	за	не	UA/15147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2,5 мл у флаконі № 1	"Адамед"		виробництво, за виключенням випуску серії: Рафарм АТ, Греція відповідальний за випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	на 5 років	рецептом	підлягає	
33.	ТАУРИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	КЮВА ХАККО БЮ КО., ЛТД.	Японія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15157/01/01
34.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1х1), № 4 (4х1) у блістерах	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15148/01/01
35.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1х1), № 4 (4х1) у блістерах	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15148/01/02
36.	ТЕРБІНОРМ	таблетки по 250 мг № 14 (7х2) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/13367/02/01
37.	ФОРМОТЕРОЛ ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14856/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраці йна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці								
38.	ЦИКЛОСЕРИН	капсули тверді по 250 мг № 30 (10x3) у блістерах, № 60 у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецепто м	не підлягає	UA/15150/01/01

**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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКВАДЕТРИМ ® ВІТАМІН D ₃	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл по 10 мл у флаконах № 1	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригіна льного лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також	за рецептом	не підлягає	UA/9205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Спосіб застосування і дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (Вігантол, розчин для перорального застосування, 1 крапля містить близько 500 МО вітаміну D3); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: 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/п			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							роміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини холекальциферолу від затвердженого виробника DISHMAN NETHERLANDS B.V., Нідерланди; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - редакційні правки методик випробування за показниками «Однорідність маси доз», «Мікробіологічна чистота» та «Вміст			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату у флаконі». Критерії прийнятності та методи проведення не змінились; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення розділу «Домішки»; 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) - редакційні правки методу «Ідентифікація. Якісна реакція», а саме наведення детального опису методики проведення тесту.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Критерії прийнятності та метод проведення не змінились; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення розділу «Умови зберігання» строком придатності після першого відкриття			
2.	АМЛОСТАТ®	таблетки вкриті оболонкою, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку; 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	за рецептом	не підлягає	UA/11500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо безпеки діючих речовин "S(-)амлодипін", "аторвастатин")			
3.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце	-	не підлягає	UA/4486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (зміна назви та місцезнаходження виробника); Зміни І типу: Зміна назви АФІ або діючої речовини; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації показником «Метиленхлорид» відповідно до оновленого DMF виробника АФІ); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (приведення розділу «Розчинність» та розділу «Механічні включення. Невидимі частки» відповідно до оновленого DMF виробника АФІ. Зміна у показнику «Натрію тіоціанат» у зв'язку з допущеною помилкою при попередній перереєстрації); Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення з показника «Супровідні домішки» відповідно до монографії «Ampicillin sodium» та оновленого DMF			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ); Вилучення з показника «Залишкові кількості органічних розчинників» вимог щодо бензолу; вилучення показника «Діетиламіну» відповідно до оновленого DMF виробника АФІ. Змін до виробництва субстанції не відбулося. Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ДФУ			
4.	БЕНЗОГЕКСОНІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	не підлягає	UA/5136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення розділу «Стерильність» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ «Механічні включення. Видимі частки» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу; 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 показником «Супровідні домішки»; 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 - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Супутня зміна: Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ доповнено показником «Супровідні домішки»; - звуження критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення» в специфікації вхідного контролю АФІ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							альний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації вхідного контролю первинного пакування (ампули) у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та до матеріалів кожного з виробників; 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 - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій за показниками: «Мікробіологічна чистота», «Бактеріальні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ендотоксини», «Важкі метали» (вилучення показника) у відповідність до вимог монографії «Вода для ін'єкцій «in bulk» діючого видання ДФУ; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)			
5.	БЕТАКСОЛОЛ У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Лузкіміка С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5619/01/01
6.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд.,	Німеччина/ В'єтнам	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) –	за рецептом	не підлягає	UA/3987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					В`єтнам		розділ «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) – вилучення із показника «Ідентифікація» специфікації на термін придатності тестів на титану діоксид та заліза оксиду; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу – вилучено торговельний знак ® з назви готового лікарського засобу			
7.	БІСОСТАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТАДА В'єтнам Джоїнт Венчур Ко. Лтд., В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено	за рецептом	не підлягає	UA/3987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог діючого видання ЄФ; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу – вилучено торговельний знак ® з назви готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	ВІНКАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Ліннеа СА	Швейцарія	Ліннеа СА	Швейцарія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; застосування субстанції в МКЯ ЛЗ приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	не підлягає	UA/11572/01/01
9.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/11511/01/01
10.	ГІНЕКОФІТ	настойка складна	ТОВ	Україна	ТОВ "Науково-	Україна	перереєстрація у	без	підлягає	UA/4322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у банках № 1, по 100 мл у флаконах № 1	"Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"		виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - за показником «Ідентифікація алкалоїдів» змінено методику	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення; приведення написання складу суміші лікарської рослинної сировини у розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника			
11.	ГЛІМЕПІРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Шарон Біо-Медисин Лтд	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: АФІ або діюча речовина. Система упаковка/укупорка. Зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини – приведення первинної упаковки у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу: АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у	-	не підлягає	UA/11427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування), запропоновано: 5 років; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – приведення методів випробування за показником "Кількісне визначення" у відповідність до оновлених матеріалів виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна до методик випробування за показником			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові кількості органічних розчинників», а саме збільшення кількості контрольованих залишкових органічних розчинників в зв'язку з посиленням контролю виробником кількості залишкових органічних розчинників, які використовуються в проміжних стадіях виробничого процесу, а також наявність яких можлива в готовому лікарському засобі; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - специфікацію доповнено показником "Супровідні домішки" відповідно до оновлених оригінальних матеріалів виробника; Зміни I типу: Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжног о продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - специфікацію доповнено показником "Домішки А (цис-ізомер глімепіриду)" відповідно до оновлених оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме збільшення кількості контрольованих залишкових органічних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинників в зв'язку з посиленням контролю виробником залишкових органічних розчинників, які використовуються в проміжних стадіях виробничого процесу, а також наявність яких можлива в готовому лікарському засобі; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - специфікацію доповнено показником "Втрата в масі при висушуванні" відповідно до оновлених оригінальних матеріалів виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - специфікацію доповнено показником "Температура плавлення" відповідно до оригінальних матеріалів виробника + Приведення застосування субстанції до вимог фармакопей; Приведення розділу методів контролю якості «Склад» у відповідність до монографії «Glimepiride» діючого видання USP.			
12.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2) у контейнерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/10298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (внесені уточнення стосовно безпеки застосування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Педіатрія. Лікарські засоби", "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби"			
13.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ЕСПЕРАЛЬ®	пакетом таблетки по 500 мг № 20 у флаконах № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А.	Португалія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/5332/01/01
15.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучено коробку з гофрованою вкладкою (по 5 мл чи по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці); 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;	за рецептом	не підлягає	UA/4727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною 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 типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – приведення показника рН у відповідність до монографії «Кальцію хлорид розчин для ін'єкцій» діючого видання ДФУ; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
16.	КАРДІОСТАД	таблетки по 6,25 мг №28 (7х4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/3966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (КАРВЕДІГАМА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси Заявника; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна адреси Виробника; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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 реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці діючої речовини КРКА д.д., Словенія; Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифік ат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/п роміжного продукту, що використовуються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника – надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючу речовину карведілол, виробництва IPCA Laboratories Limited, India та Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Кардіостад)			
17.	КАРДІОСТАД	таблетки по 12,5 мг №28 (7х4) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Німеччина/ Сербія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або	за рецептом	не підлягає	UA/3966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (КАРВЕДІГАМА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг); Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси Заявника; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна адреси Виробника; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці діючої речовини КРКА д.д., Словенія; Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника – надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючу речовину карведілол, виробництва IPSCA Laboratories Limited, India та Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Кардіостад)			
18.	КАРДІОСТАД	таблетки по 25	СТАДА	Німеччина	випуск серій:	Німеччина/	перереєстрація у	за	не	UA/3966/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 (14x2) у блістерах	Арцнайміттель АГ		СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату (КАРВЕДІГАМА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг, 12,5 мг, 25 мг); Зміни I типу: Зміна найменування та/або	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси Заявника; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна адреси Виробника; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини КРКА д.д., Словенія; Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника – надання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючу речовину карведілол,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва IPCA Laboratories Limited, India та Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Кардіостад)			
19.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - приведення розділу «Супровідні домішки» до вимог	за рецептом	не підлягає	UA/4802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії USP 37 на «Ketorolac Tromethamine tablets»; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» на термін придатності; 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) – вилучення показників якості "Аеросил" (даний показник контролюється під час виробництва), "Середня маса таблетки" та "Однорідність маси" (у зв'язку з наявністю розділу «Однорідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ за показником «Мікробіологічна чистота»; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ кеторолаку трометамін Symed Labs Limited, Індія			
20.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,001 г № 50 (10x5) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (введення розділу «Супровідні домішки»)	за рецептом	не підлягає	UA/4532/01/02
21.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,002 г № 30 (10x3) у блістері в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/4532/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (введення розділу «Супровідні домішки»)			
22.	КЛОНАЗЕПАМ IC	таблетки по 0,0005 г № 50 (10x5) у блістері в пачці,	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (введення розділу «Супровідні домішки»)	за рецептом	не підлягає	UA/4532/01/01
23.	КЛОСТИЛБЕГІ T®	таблетки по 50 мг №10 у флаконах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)-	за рецептом	не підлягає	UA/4600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення в методиці за показником "Стираність", а саме уточнено кількість таблеток для аналізу; 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 показників "Розпадання" (оскільки наявний показник «Розчинення») та "Твердість" (показник контролюється під час виробництва). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
24.	КЛОФЕЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), зберігання (сировини та матеріалів)	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4735/01/01
25.	КОАКСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (30x1) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І	за рецептом	не підлягає	UA/4325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (введення розділу "Однорідність дозованих одиниць"); В розділі «Склад» МКЯ (допоміжні речовини) – відокремлення складу оболонки			
26.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій 150 мг/мл по 2 мл в ампулі , по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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	за рецептом	не підлягає	UA/4963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
27.	ЛАЗИКС®	таблетки по 40 мг № 45 (15х3) у стрипах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4871/01/01
28.	ЛАЦИДОФІЛ	капсули № 20 (10х2) у блістерах	Ляльман Хелс Солюшинз Інк.	Канада	виробництво in bulk: Ляльман Хелс Солюшинз Інк., Канада; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща	Канада/Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (зміна назви виробника готового лікарського засобу); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості	без рецепта	підлягає	UA/15132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(виробнича дільниця випуску серії); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (зазначення функцій виробників відповідно до матеріалів фірми-виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), без зміни місць виробництва); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							торговельної назви лікарського засобу (було - ЛАЦИДОФІЛ/LACIDO FIL® Бактеріальний препарат для нормалізації та корекції мікрофлори кишечника); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (зміни в методиці за показником "Кількісне визначення" (зміна приготування робочого розчину, зміна в процедурі випробування); Зміни II 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 (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання" (вилучені показання), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до короткої характеристики препарату та висновків консультативно-експертних груп "Гастроентерологія. Лікарські засоби" та "Педіатрія. Лікарські засоби"			
29.	ЛЕВАСЕПТ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу, (зміна кількісного складу допоміжної речовини натрію гідроксиду (для стабілізації рН готового лікарського засобу); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/13203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (специфікацію доповнено показником "Механічні включення. Видимі частки"); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(А.7.,ІА), (вилучення виробника АФІ)			
30.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості.	за рецептом	не підлягає	UA/11383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна кількісного складу допоміжної речовини натрію гідроксиду (для стабілізації pH готового лікарського засобу); 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) - специфікацію доповнено показником "Механічні включення. Видимі частки"			
31.	МЕРКАЗОЛІЛ-	таблетки по 5 мг	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація у	за	не	UA/4882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	№ 50, № 100 у контейнері в коробці, № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань за показниками «Ідентифікація» - редакція правки; «Супровідні домішки»; «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФ)У; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу – приведення меж прийнятності за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії «Methimazole Tablets»; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини вводиться у зв'язку з приведенням до монографії «THIAMAZOLE» діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ, Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – вилучення виробників діючої речовини, та як наслідок вилучення зі специфікації вхідного контролю показників «Ідентифікація», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Селен», від даних виробників; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини, приведення найменування та місцезнаходження виробника діючої речовини до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів виробника; 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); Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни специфікації вхідного контролю за показниками: «Розчинність» -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до монографії «THIAMAZOLE» діючого видання ЄФ, та зміни у специфікації та методах контролю за показником «Мікробіологічна чистота»; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ, приведення методики випробування за показником «Залишкові кількості органічних розчинники» у відповідність до вимог DMF виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини, приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ в специфікації та методах вхідного контролю для допоміжної речовини тальк; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини, приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин за показниками: «Крохмаль картопляний», «Кальцію стеарат», «Цукор рафінад», «Тальк», у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог діючого видання ДФУ та ЄФ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
32.	МЕТАМІЗОЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення застосування субстанції відповідно до вимог діючого видання ЄФ	-	не підлягає	UA/11486/01/01
33.	МЕТАМІН® SR	таблетки пролонгованої дії	ТОВ "КУСУМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений	за рецептом	не підлягає	UA/11506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ФАРМ"				термін. Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
34.	МЕТРОЛАВІН	мазь по 40 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення зазначення назв діючих речовин, відповідно до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/11518/01/01
35.	МІГРАНОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістері	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація у зв`язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення розділу «Супутні домішки» в специфікацію на	за рецептом	не підлягає	UA/3655/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск (критерії прийнятності не змінились), доповненні розділу «Ідентифікація» методом ІЧ-спектрофотометрії відповідно до монографії «Sumatriptan Tablets» діючого видання USP. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу оболонки			
36.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина/виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина/Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна написання поштового індексу заявника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина ;	за рецептом	не підлягає	UA/3907/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна написання поштового індексу виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення показників у специфікації на термін придатності лікарського засобу: - «Розмір», «Середня маса», «Однорідність маси», «Розділення таблеток», «Ідентифікація міртазапіну» ; Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Зміни I типу - Адміністративні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Міртастадін®)			
37.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина/виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина/Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна написання поштового індексу заявника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина ; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна написання поштового індексу виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	не підлягає	UA/3907/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення показників у специфікації на термін придатності лікарського засобу: - «Розмір», «Середня маса», «Однорідність маси», «Ідентифікація міртазапіну» ;. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Міртастадін®)			
38.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина/ виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина	Німеччина/ Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна написання поштового індексу заявника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина ; Зміни І типу - Зміна найменування та/або	за рецептом	не підлягає	UA/3907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна написання поштового індексу виробника СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення показників у специфікації на термін придатності лікарського засобу: - «Розмір», «Середня маса», «Однорідність маси», «Розділення таблеток», «Ідентифікація міртазапіну» ; Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: Міртастадін®)			
39.	НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	КАМБРЕКС ПРОФАРМАКО МІЛАНО С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї	-	не підлягає	UA/11545/01/01
40.	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	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5874/01/01
41.	ОРЛІП®	капсули тверді по 120 мг № 30 (10х3) у блістерах	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого	за рецептом	не підлягає	UA/10148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							видання Європейської фармакопеї); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення розділу «Супровідні домішки» у відповідність до монографії «Orlistat Capsules» діючого видання USP); Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (сертифікати відповідності для допоміжної речовини желатин); Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження меж на момент випуску за показником «Кількісне визначення» на рівні $\pm 5\%$); Приведення назви лікарської форми у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оригінальної документації фірми-виробника			
42.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері в коробці, № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - (в специфікації та методах вхідного контролю для тальку – за розділом «Мікробіологічна чистота» заміна	за рецептом	не підлягає	UA/4675/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог ДФУ на вимоги ЄФ – приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЄС) - - (приведення специфікацій та методів вхідного контролю для допоміжних речовин крохмаль картопляний, кислота стеаринова, тальк до вимог відповідних монографій ЄФ; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» для допоміжних речовин цукор-рафінад, кислота стеаринова до вимог діючого видання ЄФ). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - (зміна юридичної адреси на адресу виробничої дільниці); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - (зміна юридичної адреси на адресу виробничої дільниці). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - (за показником «Розчинення» (затверджено: не менше 80 % через 30 хвилин, запропоновано: Q=80 % через 30 хвилин), за показником «Кількісне визначення» (на термін придатності (затверджено: від 9,3 мг до 11,0 мг,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: від 9,3 мг до 10,7 мг)); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ; звуження критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки») Затверджено: Окрема домішка – не більше 1,0 % Сума домішок – не більше 2,0 % Запропоновано: Окрема домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 %; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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) - (в специфікації вхідного контролю папаверину гідрохлориду приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - (введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва) - АТ "Технологія", Україна – затверджено: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація; запропоновано: ВАТ «Русал Саянал», Російська Федерація; АТ «Технологія», Україна). Зміни І типу - Адміністративні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - (вилучення виробника АФІ папаверину гідрохлориду Decsan Phytochemicals (100 % subsidiary Company of Alkaloids corporation), Індія); Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - (в специфікації та методах вхідного контролю якості первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							альний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - (розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до DMF кожного з виробників АФІ (оскільки раніше виробник ГЛЗ встановлював вимоги за даним показником разом для обох виробників АФІ; змін до синтезу АФІ не відбулося). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)			
43.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/4675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл в ампулах № 10 в коробці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" , відповідно до аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною "папаверину гідрохлориду" (розчин для ін'єкцій по 20 мг/мл); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або доповнення) - зміна методу випробування, зміна критеріїв прийнятності. Зміна вводиться у зв'язку з приведенням до монографії «Papaverine Injection» діючого видання Британської фармакопеї; розділ «Механічні включення. Видимі частки» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ 2.9.20 (зазначено : «Препарат має бути практично вільним від видимих часток»); 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методу випробування за показником «Супровідні домішки»; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до DMF кожного з виробників АФІ (оскільки раніше виробник ГЛЗ встановлював вимоги за даним показником однакові для обох виробників АФІ; змін до синтезу АФІ не відбулося); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї/моногра фії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - специфікації та методи вхідного контролю допоміжних речовин: динатрію едетат, метонін , вода для ін'єкцій за показником «Мікробіологічна чистота» приведено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу за показниками: «Чистота внутрешней и наружной поверхности», «Гидролитическая стойкость», «Пропускание света для окрашенных			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							светозащитных ампул», відповідно до вимог діючого видання ДФУ (загальної статті на первинну упаковку (ампули); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – приведення розділу "Стерильність" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - вилучення виробника АФІ Decsan			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Phytochemicals (100% subsidiary Company of Alkaloids corporation), Індія, як наслідок, вилучення з специфікації вхідного контролю АФІ показників, які контролювалися згідно нормативної документації вилученого виробника; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси виробників АФІ; зазначення сили дії у відповідності до матеріалів виробника			
44.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г у пакетиках № 25, № 300	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміни в розділі «Однорідність дозованих одиниць» (зазначено критерії прийнятності, відповідно до вимог ЕР)	за рецептом	не підлягає	UA/11571/01/01
45.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 %, по 40 мл у флаконах скляних, по 100 мл у флаконах полімерних, по 40 мл у флаконі скляному або по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/11686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ПІКЛОН	коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності на термін придатності за показником "Кількісне визначення"; 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) - вилучення показників якості "Середня маса таблетки", "Однорідність маси", оскільки наявний показник «Однорідність дозованих одиниць»; Зміни І типу: Зміни з	за рецептом	не підлягає	UA/5283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна пробопідготовки в методиці «Супровідні домішки», приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ, за показником «Супровідні домішки» - приведення до вимог монографії «Zopiclone Tablets» діючого видання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Брит.Фарм.; 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 уже затвердженого виробника (для зопіклону)			
47.	ПРОКТОСЕДИЛ®	мазь по 10 г у тубі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зазначення критеріїв прийнятності розділів «Кількісне визначення. Гідрокорттизон» та «Кількісне визначення. Ескулозид» на момент випуску на рівні $\pm 5\%$; 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) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення серії			
48.	ПРОКТОСЕДИЛ® М	капсули ректальні № 20 у флаконах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Софтек Фарма Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - для фраміцетину	за рецептом	не підлягає	UA/4443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сульфату - Fareva Romainville, Франція, для гідрокортизону ацетату- Sanofi Chimie, Франція; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення розділів "Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць"; 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) - внесення змін для показників "Ідентифікація бензокаїну та бутамбену" та "Кількісне визначення бензокаїну та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							бутамбену" - роздільне проведення тестів); зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення»; 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) - внесення змін для показників "Ідентифікація" (заміна методики для ідентифікації бензокаїну та бутамбену, для ідентифікації фраміцетину сульфату – вилучення кольорової реакції (наявна методика ТШХ), заміна методики "Кількісне визначення бензокаїну та бутамбену"; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (заміна дільниці виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці 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) (заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва); Зміни I 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 (заміна дільниці виробництва)			
49.	ПРОПОФЛ ФАРМЮНІОН	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулах № 5	Донг Кук Фармасьюті кал Ко., Лтд.	Корея	Донг Кук Фармасьютікал Ко., Лтд.	Корея	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Пофол); Зміни I типу: Зміна методу випробувань готового лікарського засобу (інші зміни процедур випробувань, включаючи заміну або доповнення методу випробувань) - заміна методики випробування за показником «Стерильність»	за рецептом	не підлягає	UA/7499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: метод прямої інокуляції; запропоновано: метод мембранної фільтрації), «Кількісне визначення» (затверджено: метод ВЕРХ; запропоновано: метод рідинної хроматографії Appex III D, ВР), «рН» - зазначено методику випробування, оскільки раніше було надано посилання на ЕР; Зміни I типу: Зміна специфікації готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, установлених у специфікації) - розділ «Бактеріальні ендотоксини» приведено у відповідність до монографії «Propofol Injection» діючого видання ВР фармакопеї (звуження допустимих меж затверджено: < 0,42 МО/мг, що відповідає 4.2 ЕО/мл; запропоновано: <1.65 ОЕ/мг на 5 мг/мл). Розмежування специфікації на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуск та на термін придатності за показником «рН»; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - зміна місцезнаходження виробника; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення - зміна місцезнаходження заявника; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки 50 мл у флаконах № 1; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації тестами з відповідним методом випробування згідно вимог монографії «Propofol Injection» діючого видання ВР фармакопеї: «Вільні жирні кислоти», «Лізолецитин», «Герметичність» - приведено у відповідність до оригінальних матеріалів 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) - зміна посилань на методики випробування в специфікації ГЛЗ. Приведення розділу «Супровідні домішки» та «Розмір часток» у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії «Propofol Injection» діючого видання ВР фармакопеї: - «Розмір часток» зазначення в специфікації максимальної кількості часток до їх розміру (загальна кількість часток розміром більше 2 мкм не більше 5000 часток); - «Супровідні домішки» - (затверджено: «Домішки» 3.3, 5.5 тетраізопропілдігідроксибіфеніл <0.1%/. Індивідуальна домішка <0.1 % . Загальна кількість домішок <0.5%; запропоновано: «Димер пропофолу» < 0.25%, «Хінін пропофолу» < 0.1 %); заміна розділу «Розмір часток» на «Кількість часток розміром більше 2 мкм», приведено у відповідність до вимог монографії «Propofol Injection» діючого видання ВР; розділ «Механічні вclusions». Видимі частки» (зазначено – видимі частки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							повинні бути відсутні) - приведено у відповідність до вимог діючого видання ВР (загальної статті «Лікарські засоби для парантерального застосування»); Зміни II типу: Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Диприван); приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
50.	ПРОСТАТОФІТ	настойка складна по 100 мл у банках № 1; по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта	не підлягає	UA/4204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення застарілих показників "Ідентифікація "Поліфенольні сполуки" та "Кількісне визначення "Ефірні олій"; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ДФУ; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) - у розділі "Ідентифікація "Кумарини" та "Кількісне визначення "Похідні кумарина" змінено методики приготування та стандартного розчину, критерії прийнятності не змінилися; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - у розділі "Ідентифікація Алкалоїди" змінена методика якісного визначення на ТШХ; приведення написання складу суміші лікарської рослинної сировини у розділі «Склад» у відповідність до матеріалів виробника)			
51.	РАМКОР - 10	капсули по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	за рецептом	не підлягає	UA/10594/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату Тритаце (Санофі-Авентіс С.п.А, Італія); Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (змінна уповноваженої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до розділу "Кількісне визначення" на момент випуску на рівні $\pm 5\%$			
52.	РАМКОР - 2,5	капсули по 2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/10594/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату Тритаце (Санофі-Авентіс С.п.А, Італія); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (змінна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до розділу "Кількісне визначення" на момент випуску на рівні $\pm 5\%$			
53.	РАМКОР - 5	капсули по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок	за рецептом	не підлягає	UA/10594/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату Тритаце (Санофі-Авентіс С.п.А, Італія); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у затверджених методах випробування) – приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до розділу "Кількісне визначення" на момент випуску на рівні $\pm 5\%$			
54.	РЕАЛГІН	таблетки № 10 у блістерах, № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	без рецепта	підлягає	UA/2954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Показання" (уточнення показань) відповідно до аналогічних препаратів з діючими речовинами «метамізол натрію, фенпіверинію бромід, пітофенону гідрохлорид» у відповідних дозуваннях); Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміни до розділів "Мікробіологічна чистота" (приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Кількісне визначення"(доповнення специфікації критеріями прийнятності на момент випуску з відхиленням кількісного вмісту $\pm 5\%$ для всіх діючих речовин); (вилучення показника «Ідентифікація. Хлориди»); Зміни II типу: Зміна заявника; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника АФІ (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)			
55.	РЕЛАКСИЛ	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або	без рецепта	підлягає	UA/5286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до аналогічного за складом лікарського засобу (капсули тверді); 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 методах випробування за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» - змінено методику визначення суми секвітеренових			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кислот. Приведення у відповідність до монографії «Valerian dry hydroalcoholic extract» діючого видання ЄР. Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄР; 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) - незначні зміни за показником "Опис" (відредагована редакція розділу, вилучено номер капсул, оскільки він несе лише технологічну інформацію, тому зазначається у специфікації для проведення контролю проміжної нерозфасованої продукції); Зміни І типу: . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії			
56.	РЕМАВІР 20 МГ	порошок дозований, 20 мг/дозу по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (приведення написання критеріїв прийнятності розділів	без рецепта	підлягає	UA/3777/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозованих одиниць» та «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ЄФ; наведення коректного перекладу «Опис розчину порошку»); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання: профілактика грипу А) відповідно до короткої характеристики препарату)			
57.	РОТОКАН	рідина по 55 мл, 100 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки	без рецепта	підлягає	UA/2469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							певного розміру); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновле ння); Зміни I типу: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ДФУ в специфікаціях та методах контролю якості вихідних речовин; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Виправлення технічних помилок (приведення написання розділу «Склад» до загальної статті «Екстракти»)			
58.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя різано-пресоване по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5882/01/01
59.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10 або 30 пакетиків у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	без рецепта	підлягає	UA/7660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)			
60.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10 або 30 пакетиків у коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - надання коректного перекладу розділу "Опис" (опис порошка не змінився); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)	без рецепта	підлягає	UA/10103/01/01
61.	СОНМІЛ	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/5288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	вітамінний завод"		завод"		терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група", "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування" відповідно до референтного препарату; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників якості "Середня маса таблетки", "Однорідність маси",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оскільки наявний показник «Однорідність дозованих одиниць»; - звуження допустимих меж на термін придатності за показником "Кількісне визначення"; приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника			
62.	СУЛЬПІРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ІКРОМ С.П.А.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному	-	не підлягає	UA/11475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) у зв'язку з наданням оновленої ліцензії на виробництво. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений СЕР від затвердженого виробника діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини ІКРОМ С.П.А., Італія). + Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї (затверджено: для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
63.	ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 50 (50x1), № 50 (10x5), № 50 (25x2) у блістерах у коробці, № 50 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	не підлягає	UA/4689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) ; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнено розділами: «Ідентифікація. Титану діоксид. Індигокармін.»; - зміни до методики випробування (зміни до ходу хроматографування; зміни до розділу «Перевірка придатності хроматографічної системи»), звуження критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки»; - зміни до методики випробування та зміни критеріїв прийнятності за розділом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Розчинення» - введено величину (Q); - зміна методики випробування та зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення трифлуоперазину» у процесі зберігання – (Зміни вводяться у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії «Trifluoperazine Hydrochloride Tablets» діючого видання USP), як наслідок, зміни до методики випробування за розділом «Однорідність дозованих одиниць» , уточнення критеріїв прийнятності за даним розділом (зазначення одиниці вимірювання приймального числа); - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни у процесі виробництва АФІ, а саме, зміна розчинників, як наслідок, приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ у відповідність до нормативної документації виробника; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЕС) - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: лактоза моногідрат (введення показників «Розмір часток», «Насипна густина та густина після усадки порошоків», крохмаль кукурудзяний («Ідентифікація та «Сторонні речовини»), натрію кроскармелоза («Ідентифікація», «Важкі метали», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», кислота стеаринова («Кількісне визначення»), гіпромелоза («Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «В'язкість», «Ступінь заміщення»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучено), «Кількісне визначення»(введено)), кислота стеаринова («Кількісне визначення»), у відповідність до вимог монографій діючого видання ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); 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 заміною			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - зміни специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: лактоза, моногідрат, крохмаль кукурудзяний, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, за показником «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог діючого видання ЕФ; повідон («Розчинність», «Ідентифікація», «Пероксиди», «Мурашина кислота» «Гідразин», «Домішка В», «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог діючого видання ЕР). Зміни вводяться у зв'язку із заміною вимог монографій ДФУ на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							вимоги монографій ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюв альний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги алюмінієвої, плівки полівінілхлоридної, контейнерів та кришок із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - назву лікарської форми приведено у відповідність до матеріалів виробника – затверджено: (таблетки, вкриті оболонкою);			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: (таблетки, вкриті плівковою оболонкою). - Зазначення діючої речовини в розділі «Склад» в МКЯ приведено у відповідність до матеріалів			
64.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг № 28 (28x1), № 56 (28x2) № 84 (28x3) у блістерах	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (змінна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини «плівкове покриття, а також поряд з назвою допоміжної речовини зазначено її кодування, а саме: гіпромелоза (НРМС 2910) відповідно до оригінальних документів	за рецептом	не підлягає	UA/4837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; назви діючих речовин в розділі «Склад» приведено у відповідність до матеріалів виробника			
65.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5699/01/01
66.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – аналітичну методику за показником «Визначення кислоти фторхінолової» приведено до матеріалів реєстраційного дос'є (додано умови придатності	за рецептом	не підлягає	UA/0678/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографічної системи). 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) - аналітичну методику за показником «Супутні домішки» приведено до матеріалів реєстраційного дос'є (додано час утримання (RRT) домішок); 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) - додано розділ «Ідентифікація титану діоксиду»; Зміни I типу: Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ та специфікацію на випуск доповнено приміткою (таблиця прийнятності до показника «Розчинення»)			
67.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – аналітичну методику за показником «Визначення кислоти фторхінолової»	за рецептом	не підлягає	UA/0678/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено до матеріалів реєстраційного досьє (додано умови придатності хроматографічної системи). 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) - аналітичну методику за показником «Супутні домішки» приведено до матеріалів реєстраційного досьє (додано час утримання (RRT) домішок); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - додано розділ «Ідентифікація титану діоксиду»; 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) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ та специфікацію на випуск доповнено приміткою (таблиця прийнятності до показника «Розчинення»)			
68.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5809/01/01

Начальник Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАСТИН® /AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та دوزи", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	547/13-300200000
2.	АДАМАКС-100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з	ТОВ "Олфарма"	Україна	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника)	за рецептом	UA/14675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АДАМАКС-50	картону таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Олфарма"	Україна	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника)	за рецептом	UA/14675/01/02
4.	АЗАПІН	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4763/01/01
5.	АЗАПІН	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4763/01/02
6.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1570/01/01
7.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1570/01/02
8.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1570/01/03
9.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури нг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення адреси виробника АФІ до оригінальних документів, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/1570/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	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 Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацеутика лз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди;	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія				
11.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1, № 10	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика 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	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13613/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтіка лз Лтд, Індія; виробник, відповідальни й за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальни й за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія				
12.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування по 170 мл або по 200 мл у флаконі № 1 з мірною ложкою; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7938/01/01
13.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах скляних у пачці разом з ложкою дозувальною	"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – зміни у специфікації первинної упаковки банки/флакони за т. «МБЧ» (приведення у відповідність до ЄФ); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - заміна банки марки БВН-115 на банку марки БВП-115/1, без зміни якісного та кількісного складу		
14.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5мл по 100 мл у флаконах полімерних або у банках полімерних у пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у флаконах скляних у пачці разом з ложкою дозувальною	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – зміни у специфікації первинної упаковки банки/флакони за т. «МБЧ» (приведення у відповідність до ЄФ); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - заміна банки марки БВН-115 на банку марки БВП-115/1, без зміни якісного та кількісного складу	без рецепта	UA/0596/01/01
15.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у специфікації та методах випробування	без рецепта	UA/5897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміни у специфікації та методиках вхідного контролю АФІ; подання нового сертифіката відповідності ЄФ від затвердженого виробника, зі зміною назви та місцезнаходження, як наслідок, зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікації вхідного контролю згідно вимог СЕР; введення додаткового постачальника первинної упаковки – кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття; введення виробника АФІ – амброксолу гідрохлориду, з поданням нового СЕР; вилучення затвердженого виробника АФІ амброксолу гідрохлорид		
16.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою у коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; супутня зміна: зміна у специфікації та методах випробування АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: зміни у специфікації та методиках вхідного контролю АФІ; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої	без рецепта	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальні стю "Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу", Україна		речовини; введення виробника АФІ – амброксолу гідрохлориду, з поданням нового СЕР; введення додаткового постачальника первинної упаковки – кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття; подання нового сертифіката відповідності ЄФ від затвердженого виробника, зі зміною назви та місцезнаходження, як наслідок, зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у специфікації вхідного контролю згідно вимог СЕР; вилучення затвердженого виробника АФІ амброксолу гідрохлорид		
17.	АМІЗОН® МАКС	капсули по 0,5 г № 10 у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог ЕР; зміни І типу - готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) - зміна барвника желатинової капсули з відповідними змінами у р. «Склад»; супутня зміна: готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - відповідні зміни за показником "Опис". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12415/01/01
18.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія виробництво нерозфасова ної продукції,	Сербія/ Чорногорія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	за рецептом	UA/3513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія				
19.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 10 у коробці; 10х1, № 5х2 у блістерах в 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 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) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва, як наслідок зміна у тексті маркування на упаковці. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5706/02/01
20.	АНТИКАТАРАЛ	порошок для орального	Спільне українсько-	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/7810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину у пакетиках № 10	іспанське підприємств о "Сперко Україна"				зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї - оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини парацетамол від діючого виробника		
21.	АНТИТРОМБ	мазь 1 % по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7941/01/01
22.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину в пакетах № 5	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Контракт Фармакал Корпорейшн	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки	без рецепта	UA/4910/02/01
23.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповнених шприцах № 10	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна назви виробника діючої речовини Фондапаринуксу натрію, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	UA/6804/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркування упаковок (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 №3 від 04.01.2013 р.); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (інші зміни) (введення до реєстраційних матеріалів досьє виробника діючої речовини Фондапаринуксу натрію Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція, (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника: при перереєстрації лікарського засобу не було зазначено виробника ГлаксоВеллком Продакшн, Франція, який змінив назву на Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни II типу - Зміна заявника передача прав іншому заявнику		
24.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 10	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності	за рецептом	UA/6804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна назви виробника діючої речовини Фондапаринуксу натрію, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (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 №3 від 04.01.2013 р.); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (інші зміни) (введення до реєстраційних матеріалів досьє виробника діючої речовини Фондапаринуксу натрію Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція, (приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника: при перереєстрації лікарського засобу не було зазначено виробника ГлаксоВеллком Продакшн, Франція, який змінив назву на Аспен Нотер Дам де Бондевіль, Франція. Виробнича дільниця		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та усі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни II типу - Зміна заявника передача прав іншому заявнику		
25.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 40 у банці в пачці	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12306/01/01
26.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 40 у банці в пачці	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ "НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12306/01/02
27.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; вилучення однієї з затверджених виробничих дільниць діючої речовини; зміна кількісного складу (допоміжних речовин) готового лікарського засобу, що привело до змін у методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація та "Методи контролю" за показником "Середня маса"	без рецепта	UA/11712/01/01
28.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; вилучення однієї з затверджених виробничих дільниць діючої речовини; зміна кількісного складу (допоміжних речовин) готового лікарського засобу, що привело до змін у методах контролю якості лікарського засобу у р. "Специфікація та "Методи контролю" за показником "Середня маса"	без рецепта	UA/11712/01/02
29.	АСПАЗМІН	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 200 мг	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах	за рецептом	UA/14482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3) у блістерах					зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
30.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютік алс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внести зміни до інструкції у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - внести зміни до	за рецептом	UA/0987/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції у розділи: Особливості застосування. Діти. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючих речовин амоксициліну та клавуланової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
31.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютик алс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо	за рецептом	UA/0987/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділі: Особливості застосування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючих речовин амоксициліну та клавуланової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
32.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги) в упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютик алс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внести зміни до інструкції у розділі: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - внести зміни до	за рецептом	UA/0987/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції у розділи: Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючих речовин амоксициліну та клавуланової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
33.	БАСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/мл по 1,2 мл або по 2,4 мл у картриджі, укомплектованом у у шприц-ручку № 1 у картонній пачці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виробник лікарської форми: СП Фармасьютік алс Лтд, Велика Британія; виробник розчинника: Бакстер Фармасьютіка л Солюшнс ЛЛС, США; виробник шприц-ручки: Елі Ліллі енд Компани, США; пакувальник: Ліллі Фарма Фертігунг унд Дістрібьюшен ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина	Велика Британія/ США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у р. Місцезнаходження	за рецептом	UA/7896/01/01
34.	БЕЛІСА	краплі оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, як наслідок зміна у маркуванні упаковки)	без рецепта	UA/9714/01/01
35.	БЕЛОСАЛІК	розчин	Белупо, ліки	Хорватія	Белупо, ліки	Хорватія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/10872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛОСЬЙОН	нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці № 1; по 20 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем № 1	та косметика, Д.Д.		та косметика, Д.Д.		матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	рецептом	
36.	БЕНЗИЛПЕНІЦ ИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 000 ОД у флаконах; у флаконах №10 (10x1) у контурній чарунковій уапковці	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	ПАТ "Київмедпре парат"	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	за рецептом	UA/3791/01/01
37.	БЕНЗИЛПЕНІЦ ИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 ОД у флаконах; у флаконах №10 (10x1) у контурній чарунковій уапковці	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	ПАТ "Київмедпре парат"	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	за рецептом	UA/3791/01/02
38.	БЕНОКСІ	краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці № 1	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на графічному зображенні первинної упаковки в методах контролю якості	за рецептом	UA/12824/01/01
39.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/5322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		клапаном № 1 у картонній коробці					(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) затверджено: контактна особа в Україні Матюшко Вікторія; запропоновано: уповноважена особа Sabine Jeck-Thole, контактна особа в Україні Олександр Артеменко		
40.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14023/01/01
41.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7563/01/01
42.	БРОНХОМУЦИН	сироп 2 % по 120 мл у флаконі № 1	ПП "Віола"	Україна	ТОВ «Арпмед»	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін щодо зазначення інформації стосовно імпортера на вторинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/14603/01/01
43.	БРОНХОМУЦИН	сироп 5 % по 120 мл у флаконі № 1	ПП "Віола"	Україна	ТОВ «Арпмед»	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін щодо зазначення інформації стосовно імпортера на вторинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/14603/01/02
44.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	UA/5192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	"Фармак"				матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна юридичної на фактичну адресу виробництва ЛЗ); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (за розділом «Ідентифікація» вилучено якісні реакції на вісмут (реакцію з калію йодидом), амоній (реакцію утворення осаду жовто-бурого кольору з розчином калію тетраїодмеркурату лужним»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни за розділом «Однорідність дозованих одиниць» - методику відредаговано і приведено у відповідність до вимог ДФУ 2.9.40, за р. «Розчинення» - в методику введено приготування розчину азотної кислоти, методика визначення і нормування залишено без змін; по р. «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ 2.6.12, 2.6.13, .5.1.4.; за р.	рецепта	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення» - розділ доповнено формулою розрахунку вмісту діючої речовини)		
45.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці; по 2 мл в ампулах № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/10078/01/01
46.	ВОЛЮТАН®	розчин для інфузій 6 % по 400 мл або по 500 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	за рецептом	UA/13242/01/01
47.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5, № 10 у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю якості в розділі «Механічні включення»	за рецептом	UA/5324/01/01
48.	ГЕПАДИФ®	капсули № 10, № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Селлтріон Фарм. Інк., Корея; упаковано: ТОВ "СП Глобал	Корея/Республіка Казахстан/Україна	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	за рецептом	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарм", Республіка Казахстан; упаковано: ТОВ "УНІВЕРСАЛ ЬНЕ АГЕНТСТВО "ПРО- ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА", Україна		готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА", Україна (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); 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 виробничої дільниці ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА", Україна (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (вилучення зі складу барвника, за допомогою якого здійснюється маркування капсул, що, в свою чергу, призводить до зміни розділу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис»); 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 (змін штампів, потовщень або інших маркувань); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючої ДФУ/ЄФ); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змін у методах випробування розділу "Мікробіологічна чистота"))		
49.	ГІЗААР® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 50 (10x5) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Виробник in bulk, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Великобританія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Великобританія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/7836/01/02
50.	ГІНКГО БІЛОБА -	капсули по 40 мг № 10x3, № 10x6	ТОВ "АСТРАФАР	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/6359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАФАРМ	у блістері у коробці з картону	М"		"		технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), у інструкції для медичного застосування українською та російською мовою у розділі: Спосіб застосування та дози		
51.	ГІНГГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг № 10х3, № 10х6 у блістері у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), у інструкції для медичного застосування українською та російською мовою у розділі: Спосіб застосування та дози.	без рецепта	UA/6359/01/02
52.	ГІПРИЛ -А	таблетки № 30 (10х3) у блістерах в коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок помилку у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості), «Умови зберігання»	за рецептом	UA/6577/01/01
53.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 у блістері	ПП "Віола"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін щодо зазначення інформації стосовно імпортера на вторинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/14604/01/01
54.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі № 1, у попередньо наповненому шприці № 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/0633/01/01
55.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл in bulk у флаконах № 1000	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	-	UA/11872/01/01
56.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8 у пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини фенілефрину гідрохлориду	без рецепта	UA/6285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЮС Фармація, Польща; виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія				
57.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника	-	UA/5561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва)		
58.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або по 30 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0832/01/01
59.	ДАЛАРГІН	порошок (субстанція) у скляних або поліетиленових банках для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ- БІОЛІК"	Україна	ТОВ "БІОН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Звуження меж: супровідні домішки); АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом	-	UA/4752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) (введення додаткової ідентифікації методом УФ спектрофотометрії); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (Зміна методик випробування за рр. "Супутні домішки", "Оцтова кислота", "Залишкові кількості органічних розчинників", "Кількісне визначення", приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (Збільшення терміну придатності з 3-х до 4-х років); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (Приведення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посилань статей за рр. «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «рН», "Супутні домішки", «Сульфатна зола», «Важкі метали», «Вода», "Оцтова кислота", "Залишкові кількості органічних розчинників", «Бактеріальні ендотоксини», «Аномальна токсичність», «Мікробіологічна чистота», "Кількісне визначення" до вимог ЕР з відповідним уточненням специфікації); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (розширення допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ або діючу речовину) (Зміни специфікації за р. «рН»)		
60.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг для введення, запаяна в окремому блістері, в картонній пачці	Байєр Оу	Фінляндія	Байєр Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (внести зміни до інструкції у розділі: Фармакологічні властивості. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції)	за рецептом	UA/13283/01/01
61.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до	за рецептом	UA/5751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці			відповідальні стю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, клнтроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна		додаткової дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування. Зазначення функцій виробника ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна без зміни самих функцій для внесення в МКЯ); 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 (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Зазначення функцій виробника ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна без зміни самих функцій для внесення в МКЯ); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення пакування додаткового типорозміру для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" для ампульного цеху); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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 ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 3-х до 4-х років)		
62.	ДИМЕКСИД®	розчин наскірний по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	без рецепта	UA/4522/01/01
63.	ДИФМЕТРЕ®	таблетки шипучі № 10 (10x1), № 20 (10x2) у тубах; № 4 (2x2), № 10 (2x5) у стрипах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Е-Фарма Тренто С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11327/01/01
64.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8466/01/01
65.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютик а С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/01
66.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютик	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					а С.А., Іспанія		лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
67.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютік а С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/03
68.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютік а С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7169/01/04
69.	ДІУВЕР	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна до п. "Мікробіологічна чистота", введено зміна до періодичності випробування, затверджено: на випуск - випробування кожної 10-ї серії або не менше однієї серії на рік, для стабільності - випробування на початку і в кінці терміну придатності; запропоновано: випробування на початку і в кінці терміну придатності	за рецептом	UA/10754/01/01
70.	ДІУВЕР	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	UA/10754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміна до п. "Мікробіологічна чистота", введено зміна до періодичності випробування, затверджено: на випуск - випробування кожної 10-ї серії або не менше однієї серії на рік, для стабільності - випробування на початку і в кінці терміну придатності; запропоновано: випробування на початку і в кінці терміну придатності		
71.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 30 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8976/03/01
72.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва) (зміна поштового індексу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8976/03/01
73.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження	без рецепта	UA/13241/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1					заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України), без зміни місця виробництва. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
74.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки), зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 30 мл) нового виробника	без рецепта	UA/13758/01/01
75.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	Проталікс Лтд., Ізраїль	Ізраїль/Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для розчину для інфузій по 200 ОД у флаконі № 1	Корпорейшн		(контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Пфайзер Ірландія Фармасьютіка лз, Ірландія (контроль якості при випуску та дослідження стабільності); Фармація і Апджон Компані, США (виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії)	США	зміни щодо затвердження тексту маркування стикера для нанесення на вторинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
76.	ЕМЕНД®	порошок для розчину для інфузій по 150 мг у флаконах № 1	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	Виробник "in bulk" та первинне пакування: ДСМ Фармасьютіка лз, Інк., США; Тестування стабільності та якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Виробник,	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕМЕНД) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
77.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні і тверді по 10000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттел ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттел ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕОН) лікарського засобу	без рецепта	UA/7948/01/01
78.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні і тверді по 25000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттел ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттел ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Внести	без рецепта	UA/7948/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕОН) лікарського засобу		
79.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні і тверді по 36000 ОД № 20, № 50, № 100 у пляшці № 1	Нордмарк Арцнайміттел ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттел ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕОН) лікарського засобу	без рецепта	UA/7948/01/03
80.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл (600 мг)	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютік алз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті	за рецептом	UA/4179/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	в ампулах № 5 краплі оральні, 40 мг/мл по 30 мл у флаконах з пробкою- крапельницею № 1 у коробці	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я"	Україна	маркування первинної упаковки внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - незначні зміни у методах випробування первинної упаковки (флакони полімерні та кришки до них) за п. «МБЧ» згідно з вимогами ДФУ; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 30 мл) нового виробника	без рецепта	UA/12946/01/01
82.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4) у блістерах	БЕРЛІН- ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Пакування, контроль серії, випуск серії); Драгенофарм Аптека Пюшль ГмбХ, Німеччина (Контроль серії);	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинних упаковок. Затверджено: Допоміжний засіб для діагностичних досліджень органів черевної порожнини. Запропоновано: Допоміжний засіб для діагностичних досліджень органів черевної порожнини. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення	без рецепта	UA/0152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (Виробництво м'яких капсул «in bulk», контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Пакування); С.Ц. СВІСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л., Румунія (Виробництво м'яких капсул «in bulk»); Свіс Кепс ГмбХ, Німеччина (Пакування)		експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)		
83.	ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФ ЕН С	спрей назальний по 20 мл у розпилювачах № 1	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додання знаку торгової марки до латинської назви препарату; зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6010/01/01
84.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт по 30 мл або по 50 мл у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм "	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6079/02/01
85.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальни й за	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий	за рецептом	UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5			виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія		лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни щодо видалення виробника з тексту маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
86.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни щодо видалення виробника з тексту маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія				
87.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах в коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютіка лз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12692/01/01
88.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ГлаксоСмітК лаян Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5509/01/01
89.	ЗІННАТ™	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним	ГлаксоСмітК лаян Експорт Лімітед	Сполучене Королівство	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у	за рецептом	UA/5509/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці					зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
90.	ЗОЛЕНДРАН	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у пластиковому флаконі № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Агіла Спешіелтіз Полска Сп.Зо.о, Польща; виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Саночеміа Фармасьютіка АГ, Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Саночеміа	Польща/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютіка АГ Верк 2, Австрія				
91.	ІВАБ-5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОРАКСАН) лікарського засобу)	за рецептом	UA/13579/01/01
92.	ІВАБ-7,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг № 28 (14x2) у	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютіка лс ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних	за рецептом	UA/13834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОРАКСАН) лікарського засобу)		
93.	ІМАТІНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	UA/13727/01/01
94.	ІМАТІНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 30	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах	за рецептом	UA/13727/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(6x5) у блістерах					специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину		
95.	ІММАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни); зміна інформації щодо маркування шрифтом Брайля. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)	за рецептом	UA/3306/01/01
96.	ІМОДІУМ® ЛІНГВАЛЬНИЙ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг № 6 (6x1) у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Сілаг С.п.А., Італія; Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Належні заходи безпеки при застосуванні", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ІМОДІУМ)	без рецепта	UA/9831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу); Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (до інструкції для медичного застосування: інструкцію доповнено розділами "Заявник" та "Місцезнаходження представника заявника")		
97.	ІМУНОГЛОБУЛ ІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	комплект: 1 ампула з 3 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100, або 1 ампула з 5 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100, по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	30/12-300200000
98.	ІМУНОГЛОБУЛ ІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл (1 доза) або 3 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	31/12-300200000
99.	ІМУНОГЛОБУЛ ІН-БІОЛІК ДЛЯ ВНУТРІШНЬО ВВЕДЕННЯ	розчин для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1; по 20 мл, 25 мл або 50 мл у	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	310/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшках або флаконах № 1					даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
100.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Лабораторія Шовен, Франція; Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/3260/01/01
101.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному пластиковому контейнері "Бшцфін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих ділень для діючих речовин; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом	UA/9045/01/01
102.	КАЛЕНДУЛИ	квітки	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	UA/6046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КВІТКИ	(субстанція) у мішках, у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	"Ліктрави"		"Ліктрави"		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)		
103.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 40 г в банках, по 30 г в тубах, по 30 г у тубах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6780/01/01
104.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі, по 5 або 100 ампул в пачці; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14340/01/01
105.	КАМІРЕН	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини доксазозина мезилата - Hetero Drugs Limited, India	за рецептом	UA/4530/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія				
106.	КАМІРЕН	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини доксазозина мезилата - Hetero Drugs Limited, India	за рецептом	UA/4530/02/02
107.	КАМІРЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості готового	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини доксазозина мезилата - Hetero Drugs Limited, India	за рецептом	UA/4530/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія				
108.	КАМПТО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл (100 мг/5 мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер (Перс) Пті Лімітед	Австралія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7573/01/01
109.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/4960/01/01
110.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/8820/01/01
111.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 20 (10x2) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/8820/01/02
112.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/8820/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
113.	КАРДІОМАГНІ Л	стрипах таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30, № 100 у флаконах	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковка №30, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (заміна затвердженого типу гвинтової кришки на новий тип кришки, яка містить десикант)	за рецептом	UA/10141/01/01
114.	КАРІЗОН	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п. 2.4. Наказу МОЗ України від 26.08.05 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, пов'язано з перенесенням інформації в специфікації ГЛЗ за показником «В'язкість», а саме невірно вказані одиниці вимірювання затверджено: 20 000 – 70 000 мПа, запропоновано: 20 000 – 70 000 мПа•с). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах	за рецептом	UA/10950/03/01
115.	КАРІЗОН	жирна мазь, 0,5 мг/1 г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної	за рецептом	UA/10950/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					помилки згідно п. 2.4. Наказу МОЗ України від 26.08.05 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, пов'язано з перенесенням інформації в специфікації ГЛЗ за показником «В'язкість», а саме невірно вказані одиниці вимірювання затверджено: 20 000 – 70 000 мПа, запропоновано: 20 000 – 70 000 мПа•с. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах		
116.	КАРІЗОН	крем 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки згідно п. 2.4. Наказу МОЗ України від 26.08.05 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, пов'язано з перенесенням інформації в специфікації ГЛЗ за показником «В'язкість», а саме невірно вказані одиниці вимірювання затверджено: 20 000 – 70 000 мПа, запропоновано: 20 000 – 70 000 мПа•с. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах	за рецептом	UA/10950/02/01
117.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці; № 90 у контейнерах; № 90 у контейнерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськи	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; введення додаткових виробників пакувальних матеріалів, для фольги алюмінієвої та для плівки	без рецепта	UA/0119/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці	кий хіміко-фармацевтичний завод"		й хіміко-фармацевтичний завод"		полівінілхлоридної; зміни в специфікації для контролю допоміжних речовин у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ		
118.	КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) - зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва. Як наслідок зміна найменування виробника в МКЯ ЛЗ р. «Упаковка»	-	UA/7309/01/01
119.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг № 30 у банках, № 10 у блістері, № 10х3 у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткового типу контейнеру (контейнер пластмасовий типу К 1.1-20 з кришкою КК4-1(виробник ЗАТ «Фірма «Еліпс»), контейнер пластмасовий типу БП-1 з кришкою КБП-1 (виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»), контейнер БП-8 з кришкою КБП-8(виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»); Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби);	за рецептом	UA/1942/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальні стю "Фармацевтич на компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальні стю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Готовий лікарський засіб. Система упаковки/укупорка. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткового типу контейнеру (контейнер пластмасовий типу К 1.1-20 з кришкою КК4-1 (виробник ЗАТ «Фірма «Еліпс»), контейнер пластмасовий типу БП-1 з кришкою КБП-1(виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»), контейнер БП-8 з кришкою КБП-8(виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс»); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (оновлення тексту маркування (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу, зазначення допоміжних речовин у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.); 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 (внесення функції – випуск серії - до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна та внесення функцій – контроль якості, випуск серії – для виробника Товариство з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 3-х до 4-х років); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової ділянки виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій ділянці Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компанія "Здоров'я") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
120.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл в банці полімерній № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, Україна, Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни у специфікації первинної упаковки банки/флакони за т. «МБЧ» - приведення у відповідність до ЄФ; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - заміна банки марки БВН-115 на банку марки БВП-115/1, без зміни якісного та кількісного складу	за рецептом	UA/1281/01/01
121.	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: ГлаксоСмітКлйяйн Фармасьютікалз С.А., Польща; Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо	Велика Британія/Польща/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні	за рецептом	UA/11130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веллком С.А., Іспанія		реакції")		
122.	КЛОПІДАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10х3) у блістерах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ПЛАВІКС) лікарського засобу)	за рецептом	UA/13334/01/01
123.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - КОРВАЛОЛ® Н), як наслідок зміна в тексті маркування на упаковці (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14667/01/01
124.	КРОМОФАРМ®	спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0885/02/01
125.	КРОМОФАРМ	краплі очні 2 %	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/0885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	"Фармак"				матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	рецептом	
126.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг № 30, № 120 у флаконах	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Екселла ГмбХ, Німеччина; Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпіттал), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", як наслідок, у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом - 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12202/01/01
127.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) в блістерах у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Дельфарм Реймс,	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/3430/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі № 1 в пачці (пакування із "in bulk" фірми-виробника "Таеджун Фарм. Ко., Лтд., Корея)	ПАТ "Фармак"	Україна	Франція ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) - зміна найменування та місцезнаходження виробника пакування із "in bulk" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); зміна місцезнаходження виробника діючої речовини латанопросту	за рецептом	UA/12267/01/01
129.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 250 (5x50), № 500 (5x100) у блістерах в коробці; in bulk № 500 у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Л-ФЛОКС); 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 вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.)	-	UA/10039/01/02
130.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 50 (5x1x10), № 5 (5x1), № 50 (5x10) у блістерах в коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - Л-ФЛОКС); 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 вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.)	за рецептом	UA/4970/01/02
131.	ЛЕНУКСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/10608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах			(контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасова ного продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		даних про систему фармаконагляду		
132.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та دوزи", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (СОМАЗИНА) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13370/01/01
133.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5x1, № 5x2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних	за рецептом	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (СОМАЗИНА) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
134.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг № 6 (6x1), № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз 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 - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ІМОДІУМ)	без рецепта	UA/9738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
135.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин оромукозний по 25 г у флаконах у пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ "Йод"; введення нового виробника АФІ Йоду та введення виробника АФІ Калію йодиду	без рецепта	UA/0343/01/01
136.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг у флаконах № 5	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютіка л Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	за рецептом	UA/8973/01/01
137.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг у флаконах № 5	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютіка л Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	за рецептом	UA/8973/01/02
138.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk у флаконах № 10, № 50, № 100	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютіка л Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	-	UA/8972/01/01
139.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk у флаконах № 10, № 50, № 100	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютіка л Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	-	UA/8972/01/02
140.	МАКСИГАН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці, по 10 коробок в упаковці	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), згідно п. 2.4., пов'язана з невірним зазначенням інформації в розділі «Втрата в масі при висушуванні» в методах контролю якості. Зазначене виправлення відповідає	за рецептом	UA/5643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах		
141.	МАЛЬТОФЕР®	сироп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконах № 1	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор С.А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в інструкції для медичного застосування, у р. «Склад», в МКЯ лікарського засобу розділ "Склад", у написані допоміжної речовини, яка була допущення під час процедури перереєстрації лікарського засобу	за рецептом	UA/5869/04/01
142.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції у розділі: Показання для застосування, Фармакотерапевтична група. Діти, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АДАПТОЛ 300) лікарського засобу, Упаковка, Склад лікарського засобу, як наслідок розділення інструкції за дозами (Термін введення змін - протягом 3-х міс яців після затвердження)	без рецепта	UA/8823/01/01
143.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 5 (5x1) № 10 (5x2) у блістерах 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 І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. 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	за рецептом	UA/0511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з двома видами пакування); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (з3-х до 4-х років); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення пакування додаткового типорозміру для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); 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 (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		
144.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта	UA/8480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах у пачці або без пачки					допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; введення нового виробника діючої речовини з наданням матеріалів досьє (мастер-файлу) на діючу речовину		
145.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину); введення нового виробника субстанції прокаїну гідрохлорид	без рецепта	UA/8824/01/01
146.	МІРАМІДЕЗ®	розчин наскірний, спиртовий 0,1 % по 100 мл у флаконах	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; ПАТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до оновленої ліцензії на виробництво, місце	без рецепта	UA/0237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва не змінилося; зміни в маркуванні упаковок у зв'язку з зазначенням інформації щодо дистриб'ютора		
147.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг № 10х3 у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) затверджено: контактна особа в Україні Матюшко Вікторія; запропоновано: уповноважена особа Sabine Jeck-Thole, контактна особа в Україні Олександр Артеменко	за рецептом	UA/3432/02/01
148.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг № 10х3 у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) затверджено: контактна особа в Україні Матюшко Вікторія; запропоновано: уповноважена особа Sabine Jeck-Thole, контактна особа в Україні Олександр Артеменко		
149.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг № 10х3 у блістерах	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. 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) затверджено: контактна особа в Україні Матюшко Вікторія; запропоновано: уповноважена особа Sabine Jeck-Thole, контактна особа в Україні Олександр Артеменко	за рецептом	UA/3432/02/03
150.	МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3145/01/01
151.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10х2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		(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) затверджено: контактна особа в Україні Матюшко Вікторія; запропоновано: уповноважена особа Sabine Jeck-Thole, контактна особа в Україні Олександр Артеменко		
152.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) затверджено: контактна особа в Україні Матюшко Вікторія; запропоновано: уповноважена особа Sabine Jeck-Thole, контактна особа в Україні Олександр Артеменко	за рецептом	UA/2683/02/02
153.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	виробництво та первинне пакування:	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо	за рецептом	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 5 в картонній коробці	ГмбХ		Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Сенексі, Франція; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія		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) затверджено: контактна особа в Україні Матюшко Вікторія; запропоновано: уповноважена особа Sabine Jeck-Thole, контактна особа в Україні Олександр Артеменко		
154.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг № 100 (10x10) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ для діючої речовини від діючого виробника	за рецептом	UA/9134/01/01
155.	НАРДІН®	розчин для внутрішньовенних інфузій, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 5, № 40; по 20 мл у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (Глюкоза-Солювен 50 мг/мл) по 100 мл у контейнері; по 1 комплекту в контурних чарункових упаковках № 1 в	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	UA/13701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
156.	НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ	пачці порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Камбрекс Профармако Мілано С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (умови зберігання) - зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного доосьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - зменшення (зміни назви розділу "Період ретестування (5 років)" АФІ на "Термін придатності (5 років)"); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	-	UA/11545/01/01
157.	НЕКСПРО-20	таблетки, вкриті оболонкою,	Торрент Фармасьюті	Індія	Торрент Фармасьютіка	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/12543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	калс Лтд		лс Лтд		зміна графічного зображення на маркування упаковок готового лікарського засобу		
158.	НЕКСПРО-40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на маркування упаковок готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12543/01/02
159.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Заміна кальцію хлориду гексагідрату - 0,05 г/100мл, виробник: ВАР «Хімзавод ім. Л.Я. Карпова», Російська Федерація) на кальцію хлорид дигідрат - 0,0336г/100мл (виробник: Массо Organiques, s.r.o., Чеська республіка) з відповідним коригуванням маси речовини (фактичної зміни діючої речовини в розчині не відбувається); 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (заміна виробника АФІ кальцію хлорид гексагідрат	за рецептом	UA/11070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ кальцію хлорид дигідрат з відповідними змінами в специфікації і методах вхідного контролю АФІ); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
160.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 100 (10x10) у блістерах	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в маркуванні упаковки	за рецептом	UA/3871/02/01
161.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 0,01 г № 40 (20x2) у блістерах у пацці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), згідно п. 2.4., пов'язана з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «Однорідність маси»	за рецептом	UA/7349/01/01
162.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг (2000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,4 мл (40 мг (4000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,6	Дженофарм Лтд	Великобританія	Шенджен Текдоу Фармасьютік ал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування заявника)	за рецептом	UA/9061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (60 мг (6000 анти-фактор Ха МО)), або по 0,8 мл (80 мг (8000 анти-фактор Ха МО)), або по 1,0 мл (100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)) у попередньо наповнених шприцах № 2 у блістерах							
163.	НОРМАГУТ	капсули № 30 (10x3) у блістері, № 10 (10x1) у блістері	Мега Лайфсайенс із (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової вторинної упаковки без зміни первинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)	без рецепта	UA/9221/01/01
164.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	краплі назальні 0,65 % по 10 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1877/01/01
165.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг № 4, № 10 у блістерах	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви виробника in bulk	без рецепта	UA/13599/01/01
166.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл в ампулах № 5 в пачці; № 5 (5x1) у блістерах у пачці					зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
167.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5 в пачці; № 5 (5x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Зміна у адресі виробничої дільниці випуску серій); Зміни І типу - 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 стабільності (Зміна в р. Термін придатності); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміни в умовах зберігання готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна у методах випробування за показниками "Стерильність" та "Механічні включення"(невидимі частки	за рецептом	UA/11626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення до вимог ДФУ 2.9.19, видимі частки приведено до вимог ДФУ 2.9.20); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад, колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (Зміни в р. "Упаковка")		
168.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді № 30 (10x3) у стрипах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін 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) - Затверджено: Паламарчук Ірина Петрівна Запропоновано: Матюха Світлана Яківна	за рецептом	UA/6872/01/01
169.	ОНДАНСЕТ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) in bulk в ампулах № 100	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Хелп С.А., Греція; МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД, Індія - дільниця стерильних лікарських	Греція/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової дільниці виробництва – Хелп С.А.; Супутня зміна - Готовий лікарський засіб.	-	UA/13559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					засобів		Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва – Хелп С.А., Греція; Зміни I 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 додаткової дільниці виробництва – Хелп С.А., Греція; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2005-071-Rev 03) для АФІ Ондансетрон гідрохлорид від нового виробника - Cipla Limited, India; Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Ондансетрон, запропоновано: ОНДАНСЕТ); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ – приведення 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. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)- введення додаткового виробника активної субстанції Ондансетрон гідрохлорид - Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай		
170.	ОНДАНСЕТ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) в ампулах № 5	М.Біотек Лтд	Велика Британія	Хелп С.А., Греція; МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІ З ЛІМІТЕД, Індія - дільниця стерильних лікарських засобів	Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики	за рецептом	UA/13558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Несумісність", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОФРАН) лікарського засобу; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової ділянки виробництва – Хелп С.А.; Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва – Хелп С.А., Греція; Зміни I 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 додаткової ділянки виробництва – Хелп С.А., Греція; Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/ проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2005-071-Rev 03) для АФІ Ондансетрон гідрохлорид від нового виробника - Cipla Limited, India; Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Ондансетрон, запропоновано: ОНДАНСЕТ); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та уточнення місцезнаходження виробника ГЛЗ – приведення 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. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними; Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину)- введення додаткового виробника активної субстанції Ондансетрон гідрохлорид - Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай		
171.	ОПТИРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (по 100 мл, 125 мл)	за рецептом	UA/9440/01/01
172.	ОПТИРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл, 125	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (по 100 мл, 125 мл)	за рецептом	UA/9440/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10							
173.	ОРНІДАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10, № 50 (10x1x5) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ОРНІДЖИЛ); 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 вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.)	за рецептом	UA/12991/01/01
174.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника – подання нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від затвердженого	за рецептом	UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника: № R1-CEP 2000-029-Rev 05, ROUSSELOT, The Netherlands № R1-CEP 2000-045-Rev 03, PB Gelatines, Belgium № R1-CEP 2001-424-Rev 03, GELITA Group, Germany; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника № R1-CEP 2003-172-Rev 01, GELITA Group, Germany; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мультиплетного сертифіката на матеріал) – видалення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин № R1-CEP 2004-022-Rev 00, PB Leiner Argentina S.A. AR S 3017 Sauce Viejo		
175.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника – подання нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника: № R1-CEP 2000-029-Rev 05, ROUSSELOT, The Netherlands № R1-CEP 2000-045-Rev 03, PB Gelatines, Belgium № R1-CEP 2001-424-Rev 03, GELITA Group, Germany; 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	за рецептом	UA/13603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника № R1-CEP 2003-172-Rev 01, GELITA Group, Germany; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) – видалення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин № R1-CEP 2004-022-Rev 00, PB Leiner Argentina S.A. AR S 3017 Sauce Viejo		
176.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом	UA/13603/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника – подання нових ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника: № R1-CEP 2000-029-Rev 05, ROUSSELOT, The Netherlands № R1-CEP 2000-045-Rev 03, PB Gelatines, Belgium № R1-CEP 2001-424-Rev 03, GELITA Group, Germany; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника №		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2003-172-Rev 01, GELITA Group, Germany; 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) – видалення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин № R1-CEP 2004-022-Rev 00, PB Leiner Argentina S.A. AR S 3017 Sauce Viejo		
177.	ОТИКС	краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі № 1	ПП "Віола"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін щодо зазначення інформації стосовно імпортера на вторинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/14609/01/01
178.	ПАРАЛЕН® 500	таблетки по 500 мг № 10, № 12, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	без рецепта	UA/11990/01/01
179.	ПЕГАСІС/ PEGASYS® ПЕГ-ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2А	розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл або	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Кетелент Белджем, Бельгія (виробництво нерозфасованої продукції,	Бельгія/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу для попередньо наповнених ручок по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл. Введення	за рецептом	323/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		180 мкг/0,5 мл № 1 та № 4; розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл або 180 мкг/0,5 мл № 1			первинне пакування для попередньо наповнених ручок); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців; випробування контролю якості; випуск серії); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне		змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування для попередньо наповнених шприців; вторинне пакування; випробування контролю якості)				
180.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, по 200 мг/160 мг № 16 (8x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10415/01/01
181.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	за рецептом	UA/0901/01/01
182.	ПРОГЕСТЕРО Н	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Чангжоу Жиарке Фармасьютик алз Груп Корп., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/3617/01/01
183.	ПРОГРАФ	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пластиковій чарунковій	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/4994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	РЕВМОКСИКА М®	упаковці у пачці розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулах № 3, № 5 у блістерах у паці; № 5 в ампулах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій за р. «Мікробіологічна Чистота», у зв'язку з приведенням "до вимог ЄФ"; вилучення виробничої дільниці субстанції; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0759/02/01
185.	РЕКУТАН®	рідини по 100 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 у пачці; по 100 мл у банках № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	без рецепта	UA/8838/01/01
186.	РЕКУТАН®	рідини по 100 мл in bulk: у флаконах скляних № 48; у флаконах полімерних № 48; у банках № 48	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	-	UA/9514/01/01
187.	РИФАБУТИН	капсули по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/4867/01/01
188.	РИФАБУТИН	капсули по 150 мг № 30 (10x3) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж за показником «Середня маса вмісту капсул» у специфікації готового	за рецептом	UA/4867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Затверджено: 290,0 мг±10% (261,0-319,0 мг). Запропоновано: 281,0 мг-299,0 мг; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – введення розділу «Середня маса капсул» у специфікацію та методи контролю готового лікарського засобу, з відповідними встановленими критеріями прийнятності. Запропоновано: 373,4-396,5 мг; 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 формулювання вимог за розділом «Однорідність маси вмісту капсул» у специфікації готового лікарського засобу		
189.	РИФАБУТИН	капсули по 150 мг in bulk № 500 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж за показником «Середня маса вмісту капсул» у специфікації готового лікарського засобу Затверджено: 290,0 мг±10% (261,0-319,0 мг). Запропоновано: 281,0 мг-299,0 мг; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення	-	UA/4868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – введення розділу «Середня маса капсул» у специфікацію та методи контролю готового лікарського засобу, з відповідними встановленими критеріями прийнятності. Запропоновано: 373,4-396,5 мг; 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 формулювання вимог за розділом «Однорідність маси вмісту капсул» у специфікації готового лікарського засобу		
190.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	без рецепта	UA/9248/01/01
191.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 50 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для АФІ; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину	без рецепта	UA/9248/01/01
192.	РОМЕСТІН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану	за рецептом	UA/14017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу)		
193.	РОМЕСТІН® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні	за рецептом	UA/14017/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу)		
194.	РОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) в блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу)	за рецептом	UA/14017/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
195.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2455/03/01
196.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2455/04/01
197.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2455/01/01
198.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2455/02/01
199.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг № 100 (10x10) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну придатності активної речовини Мофетилу мікофенолат з 24 місяців до 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6612/01/01
200.	СЕПТОЛЕТЕ®	спрей для	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних	без	UA/8560/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛЮС	ротової порожнини по 30 мл у флаконах з пульверизатором № 1	Ново место		Ново место		матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна адреси виробничої ділянки виробника АФІ Norbrook s.r.o.); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
201.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту,	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/10511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна упаковка, вторинна упаковка)				
202.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 56 (7х8) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/10511/02/02
203.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 56 (7х8) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/10511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, вторинна упаковка)				
204.	СОДІОФолін	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 2 мл (100 мг), 4 мл (200 мг), 8 мл (400 мг) у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки)	за рецептом	UA/4830/01/01
205.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	за рецептом	UA/13561/01/01
206.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг № 10 у стрипах, № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/7258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
207.	СУЛЬПІРИД - ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11476/02/01
208.	СУСТАМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника); Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - СУСТАМАР); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси виробника ЛЗ); Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/12869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або маркуванні упаковок (інші зміни) (Уточнення лікарської форми) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення вимог показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЄФ 5.1.8.B.); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення специфікації ГЛЗ критеріями прийнятності на термін зберігання ЛЗ, за показником «Втрата в масі при висушуванні», «Стійкість до руйнування», «Вміст»)		
209.	ТАНГАН 40	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Хайлвел"	Україна	Шанхай Хуамао Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай ексклюзивно для Фармаспейс Ко., Лімітед, Гонконг, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/11602/01/01
210.	ТАХИБЕН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) в ампулі № 5	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та вторинне пакування,	Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14347/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція				
211.	ТАХИБЕН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) в ампулі № 5 або по 10 мл (50 мг) в ампулі № 5	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція	Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/14347/01/01
212.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні № 6, № 10 у стрипах	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8116/01/01
213.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 60 (20x3) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначна зміна у закритій частині матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на АФІ або діючу речовину)	за рецептом	UA/10161/01/01
214.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12303/01/01
215.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/12303/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
216.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 28 в банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12303/01/03
217.	ТРИМЕТАЗИД ІН MR СЕРВ'Є	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг № 60 (30x2) у блістерах у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; ТОВ "Сердікс", Російська Федерація; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/ Російська Федерація/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7662/01/01
218.	ТРОКСЕРУТИН -ДАРНИЦЯ	гель 20 мг/г по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (вилучення альтернативного виробника АФІ)	без рецепта	UA/4933/01/01
219.	УЛЬСЕРАКС-САНОВЕЛЬ	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14, № 28 у флаконі № 1 з кришкою, яка містить селікагель у коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження)	за рецептом	UA/12440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу)		
220.	УЛЬТРАФАСТ ИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг у блістерах № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1)	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, Польща/ Фармацевтич ний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення альтернативної виробничої ділянки Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення альтернативної виробничої ділянки Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	за рецептом	UA/12296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення альтернативної виробничої ділянки Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща); Зміни I 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 альтернативної виробничої ділянки Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення інформації у специфікації на первинну упаковку, згідно вимог Євр. Фарм.)		
221.	УСПОКОЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	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 редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)	без рецепта	UA/7857/01/01
222.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину № 20 (10x2) у блістерах в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (оновлення мастер-файлу діючого виробника субстанції Бензокаїну)	без рецепта	UA/12843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону							
223.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (оновлення мастер-файлу діючого виробника субстанції Бензокаїну)	без рецепта	UA/12844/01/01
224.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з абрикосовим смаком по 400 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника на заміну затвердженого виробника	без рецепта	UA/5138/01/01
225.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятно-ганусовим смаком по 400 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника на заміну затвердженого виробника	без рецепта	UA/5139/01/01
226.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у спарених пакетах № 12 у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового СЕР для АФІ від нового виробника на заміну затвердженого виробника	без рецепта	UA/5137/01/01
227.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 % по 30 г у тубах № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	без рецепта	UA/0894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		
228.	ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 в 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. 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); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/7440/01/01
229.	ФЕНІСТИЛ ПЕНЦИВІР ТОНУВАЛЬНИЙ	крем 1 % по 2 г у тубах № 1 в 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. 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); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/13113/01/01
230.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk по 1 кг у	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або	-	UA/10056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання СЕР від нового виробника АФІ заліза сульфату гептагідрату; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; вилучення альтернативного виробника АФІ кислоти аскорбінової; зміни в процесі виробництва АФІ; зміна виробника діючої речовини заліза сульфату гептагідрату		
231.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці, № 50 (50x1) у блістерах у конверті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; подання СЕР від нового виробника АФІ заліза сульфату гептагідрату; введення додаткового постачальника первинної упаковки фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної; зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї; зміна параметрів	за рецептом	UA/4506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; вилучення альтернативного виробника АФІ кислоти аскорбінової; зміни в процесі виробництва АФІ; зміна виробника діючої речовини заліза сульфату гептагідрату		
232.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістері	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/6800/01/01
233.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/9848/01/01
234.	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від діючого виробника	за рецептом	UA/9848/01/02
235.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г (10,167 г) у пакетах № 10, № 20	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Бофур Іпсен Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6852/01/01
236.	ФОСІДАЛ	сироп по 2 мг/мл по 150 мл у	Фармацевти чний завод	Польща	МЕДАНА ФАРМА	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/12396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі	"Польфарм а" С.А.		Акціонерне Товариство		зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) затверджено: 7300 флаконів по 150 мл=1095 л=1368,75 кг; запропоновано: 7300 флаконів по 150 мл=1095,0 л=1368,75 кг; 14 600 флаконів по 150 мл=2190,0 л=2737,50 кг*; 16 666 флаконів по 150 мл=2500,0 л=3125,00 кг; 26 666 флаконів по 150 мл=4000,0 л=5000,00 кг; *серія об'ємом 2737,50 отримують шляхом змішування двох серій об'ємом 1368,75 кг.		
237.	ФРАКСИПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 5 мл (47500 МО анти-Ха) у флаконах №10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу: зміна дозування, лікарської форми та способу застосування: зміна або додання нової лікарської форми (зміна форми випуску з попередньо-наповненого шприца на флакон для багатодозового застосування з додаванням консерванту та з виробником Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія і заявником ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія	за рецептом	UA/15162/01/01
238.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, 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 реєстраційному досьє) (вилучення будівлі RX16 на сайті	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником у флаконах або ампулах № 100					Rixensart, Belgium, де відбувається формування, наповнення флаконів та ліофілізація вакцини, оскільки є зареєстровані альтернативні об'єкти та ділянки для таких же самих операцій)		
239.	ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язаної з перенесенням інформації – в специфікації на момент випуску невірно зазначено критерій прийнятності за показником «Цинк». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах	за рецептом	UA/8571/01/01
240.	ХУМУЛІН® РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл у скляному картриджі; по 325 або 330 картриджів у лотках	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язаної з перенесенням інформації – в специфікації на момент випуску невірно зазначено критерій прийнятності за показником «Цинк». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах	-	UA/8572/01/01
241.	ЦЕТРИЛЕВ СИРОП	сироп, 2,5 мг/5 мл по 30 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткових розмірів упаковки з відповідними змінами у Специфікації/методах контролю якості п.	без рецепта	UA/9079/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Извлекаемый объем» та р. «Упаковка»); Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження		
242.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій 2 мг/мл по 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг), 200 мл (400 мг) у флаконах № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника	за рецептом	UA/0678/01/01
243.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1,0 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)	за рецептом	UA/0032/01/01
244.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), по 50 мл (25 мг), по 100 мл (50 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор Л+С	Австрія/Німеччина	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)	за рецептом	UA/0032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія				
245.	ЦИСТИНОЛ АКУТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (15x2), № 40 (20x2), № 60 (20x3), № 100 (20x5) у блістерах в картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюмер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у специфікаціях пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (введення додаткового постачальника та виробника сухого екстракту листя мучниці – Euromed S.A. Spain); зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення несуттєвого випробування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/12007/01/01
246.	ЮНІЕНЗИМ® 3 МПС	таблетки, вкриті оболонкою, № 2 (2x1) у стрипі у коробці; № 20	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на текст маркування упаковки готового лікарського	без рецепта	UA/5663/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		(10x2) у стрипі у коробці; № 100 (10x2) у стрипі у коробці; по 5 коробок в упаковці					засоба		

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

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
18.05.2016 № 453

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	РЕАЛГІН	таблетки № 10 у блістерах, № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НТР № 05 від 17.03.2016	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - зміна торговельної назви лікарського засобу (1.2.,ІБ) (затверджено: РЕАЛГІН; запропоновано: БАРАЛГЕТАС НЕО), на етапі спеціалізованої експертизи, згідно висновку Управління експертизи інструкцій та номенклатури

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський