



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

12.05.2016

№ 436

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 випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	3-(2,2,2-ТРИМЕТИЛГІДР АЗИНІЙ) ПРОПІОНАТУ ДИГІДРАТ (МЕЛЬДОНІЙ)	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Шаньдун Донге Кеюань Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Шаньдун Донге Кеюань Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15106/01/01
2.	DL-МЕТІОНІН	порошок кристалічний (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Чжангцзиаганг Хуачанг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15154/01/01
3.	L-АСПАРАГІНОВА КИСЛОТА	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ (НАНЬНІН) ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15133/01/01
4.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15119/01/01
5.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15136/01/01
6.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30 (10x3) у	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах								
7.	БЮСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15137/01/01
8.	ВЕНЛАФАКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Медіхем, С.А.	Іспанія	Медіхем, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15123/01/01
9.	ГВАЙФЕНЕЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Дельта Сінтетік Ко., Лтд.	Тайвань	Дельта Сінтетік Ко., Лтд.	Тайвань	реєстрація на 5 років	-	-	UA/15139/01/01
10.	ДАЛАРГІН	порошок (субстанція) у скляних або поліетиленових банках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармсинтез"	Україна	ТОВ "БІОН"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15155/01/01
11.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), №60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15141/01/01
12.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10х3), №60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15141/01/02
13.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10х3), №60 (10х6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15141/01/03
14.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/ 160 мг/ 12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15124/01/01
15.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/ 160 мг/ 12,5 мг № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15125/01/01
16.	КСИЛОМЕТАЗО	спрей назальний, розчин	Комерційне	Республік	Комерційне	Республіка	реєстрація	без	не	UA/15143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІН	0,1 % по 10 мл у флаконах № 1	підприємство «Флумед-Фарм» ТОВ	а Молдова	підприємство «Флумед-Фарм» ТОВ	Молдова	на 5 років	рецепта	підлягає	
17.	КСИЛОМЕТАЗОЛІН	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1	Комерційне підприємство «Флумед-Фарм» ТОВ	Республіка Молдова	Комерційне підприємство «Флумед-Фарм» ТОВ	Республіка Молдова	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/15143/01/02
18.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Макко Органікес, с.р.о.	Чеська Республіка	Макко Органікес, с.р.о.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15121/01/01
19.	МЕЛІСИ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Фітофарм Клека С. А.	Польща	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15116/01/01
20.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Сичуань Санніхоуп Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15117/01/01
21.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "НІКО"	Україна	М/С. ТЕХНО ДРАГС & ІНТЕРМЕДІАТС ПВТ. ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15126/01/01
22.	ОПТИЛАМІД®	краплі очні, суспензія по 10 мг/мл по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Лузомедікамента Сосьєдаде Текніка Фармасаутіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15122/01/01
23.	ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконах № 1	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея;	Німеччина/ Республіка Корея	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk, первинне пакування: Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина					
24.	СРІБЛО КОЛОЇДНЕ	пластинки або порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АРГЕНОЛ С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15161/01/01
25.	ТІАМАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІННОВА ФАРМАКТИВ Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15127/01/01
26.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЧАНЧЖОУ ІНЬШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15149/01/01

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.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/8612/02/01
2.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 % по 40 мл у флаконах	Державне підприємств о "Експериме нтальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експеримента льний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"; Виправлення технічних помилко - приведення назви діючої речовини до пропису, включеному до Переліку лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами	без рецепта	підлягає	UA/3141/01/01
3.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу:	без рецепта	підлягає	UA/4875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 5 блістерів у пачці					Зміна торговельної назви лікарського засобу; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, зміни в методах випробування за показниками "Однорідність дозованих одиниць" (змінено методики приготування стандартного розчину рутину, критерії прийнятності не змінилися) та звуження допустимих меж за показником «Кількісне визначення» на момент терміну придатності. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини-приведення назви АФІ до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							назви зазначеної у ЄФ; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини, зміна найменування виробника АФІ; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, уточнення кольору таблетки у розділі «Опис»; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, вилучення показників якості "Тальк" (даний показник контролюється під час виробництва), "Середня маса таблетки" та "Однорідність маси" (у зв'язку з наявністю розділу «Однорідність дозованих одиниць»); Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ), введення альтернативного виробника АФІ рутину (рутозиду тригідрату)			
4.	БРОМОКРИПТИНУ МЕЗИЛАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних	ВЕЗ Фармачем д.о.о.	Хорватія	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	ГЛЮКОЗА	лікарських форм таблетки по 1 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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 - по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу "Мікробіологічна чистота" 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, (вилучення показників якості "Середня маса таблетки" та "Однорідність маси" (в специфікації присутній показник «Однорідність дозованих одиниць»), "Тальк" (контролюється в процесі виробництва);	без рецепта	підлягає	UA/4518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу: Зміни з якості. 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 – подання Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (введення додаткових розмірів серії)			
6.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг), по 2 мл (16 МО /5,34 мг) у флаконах № 1, № 10	ТОВ "Компанія "Л-Контракт"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	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	за рецептом	не підлягає	UA/8465/01/01

№ 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 розділів "Показання" (уточнення показань), "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату САЙЗЕН 8 мг клік.ізі (виробник Мерк Сероно С.п.А, Італія; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зміна вводиться у зв'язку з тим, що Корея змінила адресну систему. Місце виробництва лікарського засобу не змінилося; Зміни II типу: Зміна заявника			
7.	ДИКЛОФЕНАК-	гель 50 мг/г по 50	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація у зв'язку	без	підлягає	UA/1539/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА	г у тубі № 1	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва 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; Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 до синтезу субстанції; приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинники» до оновленого Сертифікату відповідності ЄФ; (приведення специфікації та методів вхідного контролю діючої речовини до вимог відповідної монографії діючого видання ЄФ; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробувань АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва 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 (в специфікації АФІ звуження критеріїв прийнятності за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ в специфікації та методах вхідного контролю для допоміжних речовин); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (приведення специфікацій та методів вхідного контролю для допоміжних речовин до вимог відповідних монографій ЄФ); 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); Зміни з якості. 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: Адміністративні зміни. Зміна найменування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: 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 (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (приведення адреси виробника діючої речовини до матеріалів виробника; 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 (введення розділу «Мікробіологічна чистота» (для туби); Приведення сили дії та лікарської форми готового лікарського засобу до матеріалів виробника (затверджено: гель для зовнішнього застосування 5 % , запропоновано: гель 50 мг/г); Приведення назв допоміжних речовин до матеріалів виробника			
8.	ДІАПІРИД®	таблетки по 2 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 (виробнича дільниця випуску серії) - (додано адресу місце	за рецептом	не підлягає	UA/4784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності; приведення назви діючої речовини до матеріалів виробника; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Зміни методики випробування за р. «Кількісне визначення» (альтернативна хроматографічна колонка, частинок колонки, швидкість рухомої фази; вилучення критерію прийнятності хроматографічної системи щодо кількості теоретичних тарілок, оскільки він не є обов'язковим тощо), як наслідок зміни методик за р. «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки», «Розчинення». За р. «Супровідні домішки» назва домішки глімепірид сульфонамід приведено у відповідність до монографії ЕР); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод) (Вилучення ідентифікації діючої речовини методом ТШХ (за наявності ВЕРХ); 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 (інші зміни) (Приведення р. «МБЧ» в специфікації вхідного контролю діючої речовини Глімепірид у відповідність до діючого видання ЕР.); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника (Новий СЕР № R1-СЕР 2006-311-Rev 00 від діючого виробника Nexchem Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай для АФІ Глімепірид); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (Приведення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид жовтий (Е 172) у відповідність до NF 33 USP. Вилучення випробування для допоміжної речовини індигокарміну лак (Е 132) на «Комбіновані хлориди і сульфати» в зв'язку з низьким вмістом барвників в ГЛЗ і відповідно низьким вмістом даних домішок (нижче меж виявлення); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Приведення умов зберігання у відповідність до сучасних вимог); 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 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Зміни внесені щодо складу, умов зберігання та терміну придатності). Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)			
9.	ДІАПІРИД®	таблетки по 3 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 (виробнича дільниця випуску серії) - (додано адресу місце провадження діяльності; приведення назви діючої речовини до матеріалів виробника; Зміни I типу -	за рецептом	не підлягає	UA/4784/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Зміни методики випробування за р. «Кількісне визначення» (альтернативна хроматографічна колонка, частинок колонки, швидкість рухомої фази; вилучення критерію прийнятності хроматографічної системи щодо кількості теоретичних тарілок, оскільки він не є обов'язковим тощо), як наслідок зміни методик за р. «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки», «Розчинення». За р. «Супровідні домішки» назва домішки глімепірид сульфонамід приведено у відповідність до монографії ЕР); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативний метод) (Вилучення ідентифікації діючої речовини методом ТШХ (за наявності ВЕРХ); 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 (інші зміни) (Приведення р. «МБЧ» в специфікації вхідного контролю діючої речовини Глімепірид у відповідність до діючого видання ЕР.); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника (Новий СЕР № R1-СЕР 2006-311-Rev 00 від діючого виробника Nexchem Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай для АФІ Глімепірид); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (Приведення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид жовтий (Е 172) у відповідність до NF 33 USP. Вилучення випробування для допоміжної речовини індигокарміну лак (Е 132) на «Комбіновані хлориди і сульфати» в зв'язку з низьким вмістом барвників в ГЛЗ і відповідно низьким вмістом даних домішок (нижче меж виявлення); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Приведення умов зберігання у відповідність до сучасних вимог); 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 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Зміни внесені щодо складу, умов зберігання та терміну придатності). Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)			
10.	ДІАПІРИД®	таблетки по 4 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 (виробнича дільниця випуску серії) - (додано адресу місце провадження діяльності; приведення назви діючої речовини до матеріалів виробника; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	за рецептом	не підлягає	UA/4784/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Зміни методики випробування за р. «Кількісне визначення» (альтернативна хроматографічна колонка, частинок колонки, швидкість рухомої фази; вилучення критерію прийнятності хроматографічної системи щодо кількості теоретичних тарілок, оскільки він не є обов'язковим тощо), як наслідок зміни методик за р. «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки», «Розчинення». За р. «Супровідні домішки» назва домішки глімепірид сульфонамід приведено у відповідність до монографії ЕР); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджено альтернативний метод) (Вилучення ідентифікації діючої речовини методом ТШХ (за наявності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ВЕРХ); 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 (інші зміни) (Приведення р. «МБЧ» в специфікації вхідного контролю діючої речовини Глімепірид у відповідність до діючого видання ЕР.); 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 вхідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - новий сертифікат відповідності від діючого виробника (Новий СЕР № R1-СЕР 2006-311-Rev 00 від діючого виробника Nexchem Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай для АФІ Глімепірид); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) (Приведення специфікації для допоміжної речовини заліза оксид жовтий (Е 172) у відповідність до NF 33 USP. Вилучення випробування для допоміжної речовини індигокарміну лак (Е 132) на «Комбіновані хлориди і сульфати» в зв'язку з низьким вмістом барвників в ГЛЗ і відповідно низьким вмістом даних домішок (нижче меж виявлення); 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Приведення умов зберігання у відповідність до сучасних вимог); 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 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (Зміни внесені щодо складу, умов зберігання та терміну придатності). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)			
11.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 (виробнича дільниця випуску серії)	за рецептом	не підлягає	UA/4796/01/01
12.	ІБУНОРМ БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі № 1	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: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінальн	без рецепта	не підлягає	UA/11513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ого лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження критеріїв прийнятності на термін придатності за показниками: «Кількісне визначення. Метилпарабен (C₈H₈O₃); 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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) - специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин: полісорбат («Опис»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«»Етиленоксид та діоксан»- приведено до монографії ЕР; «Мікробіологічна чистота» - у відповідність до ДФУ); натрію гідрофосфат безводний («Речовини, що відновлюються» - до монографії ЕР; «Мікробіологічна чистота» - у відповідність до ДФУ); ксантова камедь; гліцерин; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор «Червоний апельсин» («Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до ДФУ); сахарин натрію («Ідентифікація» - приведено до монографії ЕР; «Мікробіологічна чистота» - у відповідність до ДФУ); вода очищена («Важкі метали», «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до монографії ДФУ; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікацій та методів вхідного контролю допоміжних речовин у відповідність до монографій діючого видання ЕР за показниками: сорбіт (Е 420) («Мікробіологічна чистота», «Розмір часток»); гліцерин («Розчинність»); кислота лимонна, моногідрат («Ідентифікація», «Кольоровість розчину»); пропілпарабен («Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота»); Зміни І типу: Адміністративні зміни.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Супутні зміни: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-099-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ, як наслідок, приведення розділу «Супровідні домішки» в специфікації та методах вхідного контролю у відповідність до вимог монографії діючого видання Європейської фармакопеї; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додатково до затверджених постачальників первинного пакування кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття (ТОВ «АСС-Харківпласт», Україна; ТОВ «Фарммаш», Україна; ЗАТ «Фірма «Еліпс», Україна; ТОВ «Пластхім», Україна) вводиться новий постачальник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (контейнери та кришки із полімерних матеріалів для лікарських засобів) за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). В МКЯ ГЛЗ в розділі «Склад. Допоміжні речовини.» надано повний склад ароматизатора «Червоний апельсин»			
13.	ІМУНОКІНД	таблетки № 150 у флаконах № 1	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	не підлягає	UA/5397/01/01
14.	ІМУНОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 2,0 г у фільтр-пакеті № 20	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 І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання ДФУ); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий	без рецепта	підлягає	UA/3645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у приготуванні вихідного розчину в розділі «Вмісту суми гідроксикоричних кислот у перерахунку на хлорогенову кислоту». Методика проведення тесту, концентрації всіх розчинів та розрахункова формула не змінилась); (зміна пробопідготовки в методиках «Ідентифікація. Гідроксикоричні кислоти (ТШХ)» та «Ідентифікація. Терпеноїди (ТШХ)»); Приведення написання назви діючих речовин до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
15.	ІНГАЛІПТ	аерозоль по 30 мл у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	перереєстрація на необмежений термін: Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/0827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу у розділі «Побічні реакції» інструкції для медичного застосування) 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			
16.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі №5 або №10; по 5 мл або 10 мл в ампулі №5 (5x1) або №10 (5x2) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 готового лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)			
17.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ	стовпчики з приймочками (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5868/01/01
18.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Жейанг Лангхуа Фармасютікал Ко, Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11644/01/01
19.	ЛЕТРОМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10х3) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії 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 проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)	за рецептом	не підлягає	UA/4698/01/01
20.	МАГНІЮ ЛАКТАТ	порошок кристалічний	ПАТ "Київський"	Україна	Др. Пауль Лохманн ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДИГІДРАТ	(субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	вітамінний завод"		КГ					
21.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5679/01/01
22.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво та Висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP (без зміни місцезнаходження виробника); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	не підлягає	UA/4430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини міртазапіну від затверджених виробників; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ)			
23.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/4430/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - приведення назви та адреси виробника у відповідність до ліцензії на виробництво та Висновку щодо відповідності виробника вимогам GMP (без зміни місцезнаходження виробника); 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 - подано оновлені сертифікати відповідності ЄФ для діючої речовини міртазапіну від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених виробників; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ)			
24.	МОВІНАЗА®-10 мг	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція	Індія/Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та МКЯ ГЛЗ розділом «Розчинення»; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	не підлягає	UA/11619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вприведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
25.	МОВІНАЗА®-20 мг	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція	Індія/Греція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та МКЯ ГЛЗ розділом «Розчинення»; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій	за рецептом	не підлягає	UA/11619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вприведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
26.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	ЗАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6020/01/01
27.	НАТРІЮ ЙОДИД НА 131 І ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчин для ін'єкцій, 37-740 МБк/мл; порціями по 120 МБк, або 200 МБк, або 400 МБк, або 1000 МБк, або 2000 МБк, або 3000 МБк, або 4000 МБк, або 5000 МБк, або 6000 МБк, або 7000 МБк у флаконах об'ємом 10 мл	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	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 (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливі заходи безпеки" (внесені дані щодо дозиметрії)	у спеціалізованих медичних закладах	не підлягає	UA/3547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби")			
28.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 в тубах	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Номігрен Босналек; запропоновано: Номігрен Босналек®); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Категорія відпуску" відповідно до правового статусу лікарського засобу в країні-виробника/заявника); Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/2791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертна група "Неврологія. Психіатрія. Лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу; Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та короткої характеристики лікарського засобу; Виправлення технічних помилок в розділі «Склад» приведено у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ПАНТЕНОЛ СПРЕЙ	піна нашкірна, 4,63 г/100 г по 130 г у контейнерах під тиском, по 1 контейнеру в коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	матеріалів виробника 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(виробнича дільниця випуску серії) - (зміна назви виробника, без зміни адреси виробничої дільниці - зміна затверджена в країні виробника); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - (введення виробника відповідального за виробництво in bulk). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни I	без рецепта	підлягає	UA/4438/01/01

№ 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. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткового виробника для первинного пакування). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткового виробника для вторинного пакування). Зміна затверджена в країні виробника; 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 ділянки, на якій здійснюється			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії) (введення додаткової ділянки виробництва, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміна затверджена в країні виробника; 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) (до випробування "Ідентифікація пропеллента" вносяться зміни – зміна пробопідготовки, зміна умов хроматографування, та додається альтернативний метод (ГХ 2). Зміна затверджена в країні виробника; 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) (в методиці "Супровідні домішки" –			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін пробопідготовки та змін розрахункових формул). Зміна затверджена в країні виробника; 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» до вимог діючого видання ЄФ). Зміна затверджена в країні виробника; 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) - (в методиці «Кількісне визначення декспантенолу» зміна пробопідготовки, доповнення «Перевірка придатності хроматографічної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							системи»). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - (за показником "Відносна густина піни". Зміна затверджена в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - (вилучення розділів "Маса наповнення", "Вміст контейнеру" зі специфікації на термін придатності). Зміна затверджена в країні виробника)			
30.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 20 г або по 30 г у тубах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/2249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			препаратів ІБОНХ НАН України"		України"		лікарського засобу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки банки по 20 г або по 30 г з відповідними змінами у р. "Пакування" та "Маса вмісту упаковки")			
31.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) 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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування) та як наслідок	за рецептом	не підлягає	UA/11153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення функцій вже затверджених; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії), приведення назви та адреси місцезнаходження виробника англійською мовою у відповідність до сертифікату GMP; 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: 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 "Показання", а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату)			
32.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 8 мг № 30 (10х3) 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	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів; дільниця для вторинного пакування; дільниця для первинного пакування) та як наслідок зазначення функцій вже затверджених; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії), приведення назви та адреси місцезнаходження	за рецептом	не підлягає	UA/11153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника англійською мовою у відповідність до сертифікату GMP; 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: 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 "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до референтного препарату)			
33.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий, по 25 мл у флаконах-крапельницях у пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична	без рецепта	підлягає	UA/4341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							група". До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату із зміненням відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ кодом АТС; приведення написання складу відповідно до рекомендацій загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
34.	ПІКОВІТ®	сироп по 150 мл у флаконі № 1	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 допустимих меж для розділу «Кількісне визначення. Натрію бензоат»; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	без рецепта	підлягає	UA/8268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючі речовини: ретинол (вітамін А у вигляді ретинолу пальмітату; холекальциферол (вітамін D3); аскорбінова кислота (вітамін С); тіаміну гідрохлорид (вітамін В1); нікотинамід; 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) – розмежування специфікації на випуск та термін придатності			
35.	ПЛАНТАГЛЮЦ ИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтичн	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування	-	не підлягає	UA/4203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		а компанія "Здоров'я"		та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна місцезнаходження заявника; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному доосьє) – зміна місцезнаходження 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – незначні зміни у затверджених методах випробувань; 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог ДФУ; Приведення розділу «Склад» до загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ			
36.	РЕВІТ	драже, по 80 драже в контейнерах (баночках); по 80 драже в контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/4680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини, (зміна найменування виробника діючої речовини); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини, (вилучення виробників діючих речовин)			
37.	РЕСТРУКТА ПРО ІН'ЄКЦІОНЕ С	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 50 (5x10)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4245/01/01
38.	СЕДАФІТОН®	капсули № 12	ПАТ	Україна	відповідальний	Україна	перереєстрація у зв'язку	без	підлягає	UA/4826/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРТЕ	(6x2), № 24 (6x4), № 48 (6x8) у блістерах	"Фітофарм"		за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); приведення написання назви діючих речовин у відповідність до вимог загальної статті «Екстракти» діючого видання ДФУ	<i>рецепта</i>		
39.	СИМВАСТАТИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармачем д.о.о.	Хорватія	"БЮКОН ЛІМІТЕД"	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	<i>не підлягає</i>	UA/11746/01/01
40.	СОРИТМІК	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу	<i>за рецептом</i>	<i>не підлягає</i>	UA/4543/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							без надання жодних нових додаткових даних заявником) р. «Показання», а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною "соталолу гідрохлорид"; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (введення додаткового розміру серії для дозування 160 мг); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (вилучення показників «Середня маса таблетки», «Однорідність маси таблетки» у зв'язку з наявністю розділу «Однорідність дозованих одиниць»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
41.	СОРИТМІК	таблетки по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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: 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) р. «Показання», а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною "соталолу гідрохлорид"; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (введення додаткового	за рецептом	не підлягає	UA/4543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії для дозування 160 мг); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, (вилучення показників «Середня маса таблетки», «Однорідність маси таблетки» у зв'язку з наявністю розділу «Однорідність дозованих одиниць»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
42.	СОСНИ БРУНЬКИ	бруньки (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5885/01/01
43.	СПЕЦІАЛЬНЕ ДРАЖЕ МЕРЦ	драже № 60 у флаконах	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника – зміна адреси	без рецепта	підлягає	UA/4083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії), приведення юридичної та фактичної адреси виробника у відповідність до сертифікату відповідності вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. 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 – зміни аналітичної методики за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна критеріїв прийнятності за показниками "Кількісне визначення" та "Середня маса драже"; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу – незначні зміни у виробництві готового продукту, а саме у налаштуванні планшетного покриття драже, що в свою чергу привело до невеликих змін у вазі оболонки драже, а отже і у середній масі драже. Зміна затверджена в країні виробника			
44.	СТРОНЦІЮ ХЛОРИД 89 SRCL 2 ПОЛАТОМ	розчин для ін'єкцій, 37,5 МБк/мл по 4 мл у флаконі об'ємом 10 мл, що транспортуються у свинцевому контейнері типу КТ	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	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); (змінна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (змінна внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та короткої характеристики лікарського засобу); Виправлення технічної	Тільки у спеціалізованих медичних закладах, що мають дозвіл на роботу з радіофармацевтичними препаратами	не підлягає	UA/3525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"			
45.	СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11773/01/01
46.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/5701/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

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.	АДОРМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах в пачці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань)	за рецептом	UA/13107/01/01
2.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (А.5. (а) ІАнп) Приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10542/01/01
3.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дії, по 37,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах					подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника		
4.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом	UA/9449/01/02
5.	АЛВЕНТА®	капсули, пролонгованої дії, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника	за рецептом	UA/9449/01/03
6.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk по 1 кг в пакетах	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: введення додаткового виробника діючої речовини Вугілля активованого	-	UA/1643/01/01
7.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 50, № 50 (10x5) у блістерах, № 180 в контейнері пластиковому № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; фасування та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника діючої речовини Вугілля активованого	без рецепта	UA/2355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ТОВ "Агрофарм", Україна				
8.	АМАПІН-Л	таблетки № 10 (10x1), № 30 (10x3) у стрипах в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/10297/01/01
9.	АМОКСИЦИЛІН - КЛАВУЛАНАТ	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14148/01/01
10.	АМОКСИЦИЛІН - КЛАВУЛАНАТ	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 7 (7x1), № 14 (7x2) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14149/01/01
11.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/11664/01/01
12.	АНГІН-ХЕЕЛЬ С	таблетки № 50 у контейнерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у маркуванні упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5900/01/01
13.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 г № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5383/01/01
14.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 40 (10x4) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
15.	АРТРОКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконах № 10 (5х2)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості	за рецептом	UA/14883/01/01
16.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг № 20 у блістерах	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Гаупт Фарма Вулфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АСАКОЛ)	за рецептом	UA/4770/02/01
17.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 20 (10х2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12353/01/01
18.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 20 (10х2) у блістерах в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12353/01/02
19.	АЦЦ®	розчин оральний, по 20 мг/мл по 100 мл, 200 мл у	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "bulk", первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта	UA/8272/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з мірним ковпачком та/або мірним апплікатором № 1			вторинне пакування, тестування: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		допустимих меж готового лікарського засобу		
20.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном № 1 у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5322/01/01
21.	БЕТАКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) в блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7013/01/01
22.	БЮВЕН	розчин для інфузій 5 % по 25 мл, 50 мл або	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у пляшках № 1					(зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БІОВЕН МОНО®); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни) (уточнення лікарської форми лікарського засобу, згідно способу застосування препарату, зазначеного у затверджених реєстраційних матеріалах (інструкція для медичного застосування) та зазначення сили дії лікарського засобу)		
23.	БІОВЕН	розчин для інфузій 5 % in bulk по 25 мл у пляшках № 96; in bulk по 50 мл у пляшках № 56	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (зміна торговельної назви лікарського засобу (було - БІОВЕН МОНО®); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (інші зміни) (уточнення лікарської форми лікарського засобу, згідно способу застосування препарату, зазначеного у затверджених реєстраційних матеріалах (інструкція для медичного застосування) та зазначення сили дії лікарського засобу)	-	UA/14527/01/01
24.	БІМІКАН®	краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці № 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво за повним циклом та відповідальний за випуск серії: С.К. "Ромфарм Компані С.Р.Л.", Румунія; Пакування та відповідальний за випуск	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - БІМАТАН)	за рецептом	UA/14708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А., Польща				
25.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 ТО/доза, або 10 ТО/доза в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; in bulk: по 30 ампул по	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	29/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону							
26.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 15 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6963/01/01
27.	ВАЗОНІТ	таблетки ретард, вкриті оболонкою, по 600 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8138/01/01
28.	ВАЛЕКАРД - ЗДОРОВ'Я	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність статусу рекламування лікарського засобу в процесі реєстрації в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до	без рецепта	UA/14815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		"Здоров'я народу"		реєстраційних матеріалів» від 29.12.2015 № 915 (затверджена редакція – підлягає, запропонована – не підлягає)		
29.	ВІБУРКОЛ	супозиторії № 12 (6x2) у блістерах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення на маркування упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6662/01/01
30.	ВІНКРИСТИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл, або по 2 мл, або по 5 мл у флаконах № 1	ТЕВА Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6278/01/01
31.	ВІНПОЦЕТИН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Кьюад Лайфсаєнсес Пвт. Лтд.	Індія	Кьюад Лайфсаєнсес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	-	UA/14483/01/01
32.	ВІТРУМ® ПРЕНАТАЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, № 15 у блістерах; № 30, № 60, № 100 у флаконах	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	UA/11868/01/01
33.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад,	за рецептом	UA/0310/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення застарілого показника); доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування		
34.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника); доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/0310/04/02
35.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/7323/01/03
36.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг in bulk по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/7324/01/03
37.	ГЕМОПРОКТ	супозиторії ректальні № 10 (5x2) у стрипах в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/12641/01/01
38.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг у флаконах № 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате м.б.Х.	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи	за рецептом	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					флакон (необов'язков е) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язков е): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		(зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника)		
39.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування,	Німеччина	внесення змн до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/11640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл) по 1000 мг у флаконах № 1	епарате м.б.Х.		нанесення захисної плівки на флакон (необов'язков е) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язков е): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ , Німеччина		(власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника)		
40.	ГЕМЦИТАБІН	порошок для	Медак	Німеччина	Виробник, що	Німеччина	внесення змн до реєстраційних	за	UA/11640/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДАК	приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг у флаконах № 1	Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате м.б.Х.		відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язков е) та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язков е): Мед-ІКС-		матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника)	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ГЕНТАСЕПТ	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці № 1; по 2 г у скляному флаконі № 1; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Пресс ГмбХ , Німеччина Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ГЕНТАКСАН); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення додаткового виробника діючої речовини ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ", Україна); Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1279/01/01
42.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл по 5 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
43.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ,	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 20 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Дженентек Інк., США; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; розчинник: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: незначна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/02
45.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду включаючи контактні дані	без рецепта	UA/11869/01/01
46.	ГІНГІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду включаючи контактні дані	без рецепта	UA/11869/01/02
47.	ГЛАЙРІ-2	таблетки по 2 мг	Іпка	Індія	Іпка	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/10581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (15x2) у блістерах	Лабораторіз Лімітед		Лабораторіз Лімітед		матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	рецептом	
48.	ГЛАЙРІ-3	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/10581/01/03
49.	ГЛАЙРІ-4	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/10581/01/04
50.	ГЛІЦЕРИН	розчин нашкірний 85 % по 25 г у флаконах у пачці або без пачки	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7946/01/01
51.	ГЛЮКСИЛ®	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках, по 250 мл, 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6724/01/01
52.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г у саше № 5, № 7, № 8, № 10	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "ЮС Фармація", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробника діючої речовини фенілефрину гідрохлориду - Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO KG, Germany	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г у саше № 5, № 7, № 8, № 10	Юнілаб, ЛП	США	Британія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "ЮС Фармація", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Врафтон Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засоб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5737/01/01
54.	ГРИПОСТАД®РИНО 0,05%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі № 1	СТАДА Арцнайміттел АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність статусу рекламування лікарського засобу в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 13.01.2016 № 14 (затверджена редакція – підлягає, запропонована – не підлягає)	без рецепта	UA/3090/02/02
55.	ГРИПФЛЮ	таблетки № 4, № 200 (4x50) у стрипах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютик алс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування; зміна тексту маркування упаковки	без рецепта – № 4; за рецептом – № 200	UA/6965/01/01
56.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний по 20 мл, 30 мл у флаконах з	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/8539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем № 1					лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Введення змін протягом 1-го місяця з дати затвердження		
57.	ДІАРЕМІКС	капсули № 8 (8x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютік алс Пріват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/8224/01/01
58.	ДІНОРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний аналіз: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	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 додаткової ділянки вторинного пакування ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання ділянки на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічний контроль) Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія)	за рецептом	UA/13406/01/01
59.	ДІОСВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос ЦИНФА, С.А. (повний цикл виробництва, відповідає за випуск серій; повний цикл	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміни в інструкцію для медичного	без рецепта	UA/14071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, за винятком випуску серій)		застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
60.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	за рецептом	UA/13625/01/01
61.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконах № 1 в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості	без рецепта	UA/5754/01/01
62.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні № 20 (10x2) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості	без рецепта	UA/13355/01/01
63.	ЕНОКСАПАРІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 10 (2x5) у контурних чарункових упаковках; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповнених шприцах № 1 (1x1), № 2 (2x1) у контурних	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового об'єму наповнення для однодозового використання лікарського засобу) з внесенням відповідних змін у р. «Упаковка», у Специфікації та методи контролю якості п. «Извлекаемый объем» та методи контролю якості п. «Механические включения: невидимые частицы». Первинний пакувальний матеріал не змінився. У зв'язку з введенням додаткового об'єму внести зміни до інструкції у розділи: Склад, Протипоказання, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Упаковка	за рецептом	UA/14204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках							
64.	ЕОЛ	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконах № 1	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина; виробництво та пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція	Німеччин/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна графічного зображення та текст маркування первинної та вторинної упаковок	без рецепта	UA/14555/01/01
65.	ЕТАМЗИЛАТ-КВ	таблетки по 250 мг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування виробника діючої речовини, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7572/01/01
66.	ЕТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у стрипах	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки пов'язаної з перенесенням інформації - невірною зазначено розрахункову формулу вмісту ацетону в методиці "Залишкова кількість органічних розчинників" (помилково зазначено зайве розведення)	за рецептом	UA/2425/01/01
67.	ЕФІЗОЛ	таблетки длясмоктання № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма -Разград АТ, Болгарія; Балканфарма -Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування –	без рецепта	UA/4271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Балканфарма-Разград АТ, Болгарія); 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); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, відповідального за контроль якості та випуск серії ЛЗ - Балканфарма-Разград АТ, Болгарія) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
68.	ЄВРОРАМІПР ИЛ 10	таблетки по 10 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13392/01/02
69.	ЄВРОРАМІПР ИЛ 5	таблетки по 5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/13392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(фасування та пакування з форми in bulk фірми-виробника Блуфарма Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія)		лікарського засобу		
70.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/11126/01/02
71.	ЗАНІДІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) у блістерах	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/11126/01/01
72.	ЗЕЛДОКС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1,2 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	пакування, маркування, випуск серії, контроль при випуску та при стабільності, та виробництво, пакування і контроль якості розчинника:	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/2595/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарева Амбуаз, Франція; виробництво препарату "in bulk", пакування, маркування, контроль при випуску та при стабільності: Фармація і Апджон Компані, США				
73.	ЗОЛЕДРОНОВ А КИСЛОТА- ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13545/01/01
74.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг № 28 у блістері	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (внесення інформації щодо календаря- наклейки з днями тижня, в р. «Упаковка») та, як наслідок доповнення текстом маркування календаря- наклейки з днями тижня); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Упаковка». 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	за рецептом	UA/14120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15р.)		
75.	ІВАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг у блістерах № 12, № 24	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13530/01/01
76.	ІВАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг у блістерах № 12, № 24	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13530/01/02
77.	ІВАЛГІН® БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконах з дозувальним пристроєм № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13508/01/01
78.	ІВАЛГІН® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 6 (6x1), № 12 (6x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13916/01/01
79.	ІНФАКОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл по 50 мл, 75 мл, 100 мл у флаконах № 1	Форест Лабораторіс ЮК Лімітед	Велика Британія	Пурна Фармасьютіка лз НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність статусу рекламування лікарського засобу в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 28.03.2016 № 273 (затверджена редакція – підлягає, запропонована – не підлягає)	без рецепта	UA/4419/01/01
80.	КАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1026 мл, або по 1540	Фрезеніус Кабі Дойчланд	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць для	за рецептом	UA/9044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або по 2053 мл, або по 2566 мл емульсії у трикамерному пластиковому контейнері "Біофін" (1 камера – 526 мл, або 790 мл, або 1053 мл, або 1316 мл 19 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 450 мл, або 600 мл, або 750 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 200 мл, або 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Інтраліпиду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці	ГмбХ				діючих речовин; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини від нового виробника		
81.	КАВІНТОН ФОРТЕ	таблетки по 10 мг № 30 (15х2), № 90 (15х6) у блістерах	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); введення нового сертифікату відповідності АФІ від діючого виробника	за рецептом	UA/4854/01/01
82.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні № 30, № 60, № 90 у флаконах	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та	без рецепта	UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
83.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучено ампули без кільця зламу та точкою відлому; ножі ампульні керамічні або диски ріжучі керамічні, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна юридичної адреси виробника на місце провадження діяльності виробника) (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) (вилучення якісної реакції на кальцій з т. «Ідентифікація»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/4900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (внесення незначних змін у п. «Стерильність»; п. «Ідентифікація» - розчин порівняння доповнено альтернативними стандартними зразками);		
84.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балонах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна розміру серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0939/01/01
85.	КАРДІТАБ ІС	таблетки сублінгвальні № 6, № 10 (10x1) у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність статусу рекламування лікарського засобу в процесі реєстрації в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 25.09.2015 № 626 (затверджена редакція – підлягає, запропонована – не підлягає)	без рецепта	UA/14659/02/01
86.	КАРДІТАБ ІС	таблетки № 10 (10x1) у блістері, № 6 у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність статусу рекламування лікарського засобу в процесі реєстрації в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 25.09.2015 № 626 (затверджена редакція – підлягає, запропонована – не підлягає)	без рецепта	UA/14659/01/01
87.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/8325/07/01
88.	КИСЕНЬ	газ у балонах	ТОВ Фірма	Україна	ТОВ Фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/5201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	для стиснутого газу об'ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л або з газифікаторів кріогенних	"Кріогенсервіс"		"Кріогенсервіс"		матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки - сталеві балони для стиснутого газу об'ємом); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (введення газифікатору кріогенного)	<i>рецептом</i>	
89.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 40 л, 2 л, 5 л, 10 л або з газифікаторів кріогенних	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	ТОВ Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	<i>за рецептом</i>	UA/5201/01/01
90.	КИСЛОТА РИБОНУКЛЕІНОВА	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Дочірнє підприємство "БіоСел" корпорації "Баїесел Лебореторіс Корпорейшн"	Україна	Гудвіл Асошіейтс Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	-	UA/2810/01/01
91.	КЛОТРИМАЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубах № 1 в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія; Сінмедик Лабораторіз, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості	<i>без рецепта</i>	UA/8794/01/01
92.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 % по 15 г у тубах № 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	<i>за рецептом</i>	UA/3481/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди				
93.	КОРВАЛОЛ® Н	капсули м'які № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність статусу рекламування лікарського засобу в процесі реєстрації в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 25.09.2015 № 626 (затверджена редакція – не підлягає, запропонована – підлягає)	без рецепта	UA/14667/01/01
94.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 60 (10х6) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск	Мексика/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення специфікації для домішок АФІ (капецитабіну) ЛЗ з метою гармонізації специфікації відповідно ЕР	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
95.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; випробування	Мексика/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення специфікації для домішок АФІ (капецитабіну) ЛЗ з метою гармонізації специфікації відповідно ЕР	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
96.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Мексика/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення специфікації для домішок АФІ (капекитабіну) ЛЗ з метою гармонізації специфікації відповідно ЕР	-	UA/5143/01/01
97.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; пакування: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Мексика/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення специфікації для домішок АФІ (капекитабіну) ЛЗ з метою гармонізації специфікації відповідно ЕР	-	UA/5143/01/02
98.	ЛЕБЕЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 7 (7x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/10958/01/01
99.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою	Містрал Кепітал	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Менеджмент ЛТД.				виправлення технічної помилки в методах контролю якості		
100.	ЛІНЕКС®	капсули тверді № 16 (8x2), № 32 (8x4), № 48 (8x6) у блістерах, № 32 у флаконах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування; випуск серії: Лек фармацевтична компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ для допоміжної речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/14267/01/01
101.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1718/01/01
102.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8823/01/
103.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8824/01/01
104.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або по 5 мл (50 мг) у флаконі №1, по 1 мл (10 мг) в ампулах №10 або по 5 мл (50 мг) в ампулах №5; по 0,75 мл (7,5 мг), 1 мл (10	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення альтернативних контрактних лабораторій для проведення досліджень перевірки стерильності та	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), 1,5 мл (15 мг), 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприцах № 1, № 5			Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина		бактеріальних ендотоксинів)		
105.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину у саше А № 1 та саше В № 1 у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/12987/01/01
106.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини	-	UA/14464/01/01
107.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (10x2) у блістерах	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого СЕР для АФІ від затвердженого виробника; подання нового СЕР для АФІ від нового виробника до вже затверджених виробників; подання нового СЕР для АФІ від затвердженого виробника; зміна розміру серії АФІ тіаміну дисульфіді від виробника Merck Limited, India	за рецептом	UA/5409/01/01
108.	НЕО-АНГІН®	льодяники № 24 (12x2), № 48 (12x4) у блістерах	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрай Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7674/01/01
109.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні № 7 у блістері в картонній упаковці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Ембіл Фармацевтіка л Ко. Лтд.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в тексті маркування первинної упаковки	за рецептом	UA/5477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	НІКВІТИН 14 МГ	пластир трансдермальний, 14 мг/24 год (з вмістом нікотину 78 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афіни-Ламія, Греція	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (заміна чорнила для маркування ЛЗ з PMS 465 Brown Ink на FGN-7214 NT20 Brown 465 (ink). Колір фарби ідентичний, але склад чорнил відрізняється від затверджених. У зв'язку з цим оновлюються відповідні розділи модуль 3. Виправлення типографічної помилки в р. 3.2.P.1., яка була допущена при внесенні змін у параметрах специфікацій (приведення специфікації, методів контролю випробувань діючої речовини Нікотин до оновленої монографії ЄФ) – не був оновлений р. 3.2.P.1 (видалити посилання на USP та house метод із специфікації активної речовини); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації допоміжної речовини (чорнило FGN-7214 NT20 Brown 465(ink) новими показниками «Appearance» та «Specific Gravity» з відповідними методами випробування)	без рецепта	UA/12507/01/01
111.	НІКВІТИН 21 МГ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 год (з вмістом нікотину 114 мг/пластир) в	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія;	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або	без рецепта	UA/12507/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиках № 7, № 14			Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афін-Ламія, Греція		додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (заміна чорнила для маркування ЛЗ з PMS 465 Brown Ink на FGN-7214 NT20 Brown 465 (ink). Колір фарби ідентичний, але склад чорнил відрізняється від затверджених. У зв'язку з цим оновлюються відповідні розділи модуль 3. Виправлення типографічної помилки в р. 3.2.P.1., яка була допущена при внесенні змін у параметрах специфікацій (приведення специфікації, методів контролю випробувань діючої речовини Нікотин до оновленої монографії ЄФ) – не був оновлений р. 3.2.P.1 (видалити посилання на USP та house метод із специфікації активної речовини); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації допоміжної речовини (чорнило FGN-7214 NT20 Brown 465(ink) новими показниками «Appearance» та «Specific Gravity» з відповідними методами випробування)		
112.	НІКВІТИН 7 МГ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 год (з вмістом нікотину 36 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе	Ірландія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (заміна чорнила для маркування ЛЗ з PMS 465 Brown Ink на FGN-7214 NT20	без рецепта	UA/12507/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Афіни-Ламія, Греція		Brown 465 (ink). Колір фарби ідентичний, але склад чорнил відрізняється від затверджених. У зв'язку з цим оновлюються відповідні розділи модуль 3. Виправлення типографічної помилки в р. 3.2.P.1., яка була допущена при внесенні змін у параметрах специфікацій (приведення специфікації, методів контролю випробувань діючої речовини Нікотин до оновленої монографії ЄФ) – не був оновлений р. 3.2.P.1 (видалити посилання на USP та house метод із специфікації активної речовини); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації допоміжної речовини (чорнило FGN-7214 NT20 Brown 465(ink) новими показниками «Appearance» та «Specific Gravity» з відповідними методами випробування)		
113.	НІМЕСУЛІД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Вайтл Хелтхкер Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката	-	UA/12791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (приведення місцезнаходження виробника АФІ nimesulide до оригінальних документів (діючої ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (приведення специфікації діючої речовини nimesulide за показником "Супровідні домішки" у відповідність до вимог монографії Eur. Ph. (зміна критеріїв прийнятності для домішки з відповідними змінами в методах контролю якості лікарського засобу)		
114.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг № 40 в пробірці	ВАТ "Фармстанд арт-Лексрества"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстанд арт-Лексрества"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність статусу рекламування лікарського засобу в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів» від 29.12.2015 № 915 (затверджена редакція – підлягає, запропонована – не підлягає)	без рецепта	UA/10377/01/01
115.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,25% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої	за рецептом	UA/4883/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (приведення специфікації і методів контролю якості на діючу речовину «Прокаїну гідрохлорид» (новокаїн) у відповідність до монографії ЕР і ДФУ, приведення р. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до ЕР і ДФУ, введення р. "Бактеріальні ендотоксини" як альтернативного до затвердженого розділу «Пірогени»); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення р. "Бактеріальний ендотоксин" як альтернативного до затвердженого розділу «Пірогени»; уточнення розділів «Механічні включення: видимі частки» і «Механічні включення: невидимі частки» відповідно до вимог ДФУ, незначні редакційні уточнення методики за р. «Кількісне визначення», уточнення критеріїв прийнятності за р. «Кількісне визначення»; Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Відокремлення контролю на різних стадіях виробництва, Зміни за р. «Кольоровість», введення р. «Герметичність пляшок», «Мікробне навантаження», уточнення до р. «Опис», введення випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів як альтернативного до р. «Пірогени», Приведення р. «Механічні включення: видимі частки» і «Механічні включення: невидимі частки» у відповідність до вимог ДФУ, введення р., «Механічні включення: видимі частки та інші види браку»); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності (місце виробництва не змінилось) з відповідними змінами в маркуванні упаковки); Зміни II типу: АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (Введення додаткового виробника діючої речовини прокаїну		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	НОВОКАЇН	розчин для інфузій 0,5% по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	гідрохлорид (новокаїн) "Guangxi Shengtai Chemical Co., LTD", Китай) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (приведення специфікації і методів контролю якості на діючу речовину «Прокаїну гідрохлорид» (новокаїн) у відповідність до монографії ЕР і ДФУ, приведення р. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до ЕР і ДФУ, введення р. "Бактеріальні ендотоксини" як альтернативного до затвердженого розділу «Пірогени»); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Введення р. "Бактеріальний ендотоксин" як альтернативного до затвердженого розділу «Пірогени»; уточнення розділів «Механічні включення: видимі частки» і «Механічні включення: невидимі частки» відповідно до вимог ДФУ, незначні редакційні уточнення методики за р. «Кількісне визначення», уточнення критеріїв прийнятності за р. «Кількісне визначення»; Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/4883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Відокремлення контролю на різних стадіях виробництва, Зміни за р. «Кольоровість», введення р. «Герметичність пляшок», «Мікробне навантаження», уточнення до р. «Опис», введення випробування на вміст бактеріальних ендотоксинів як альтернативного до р. «Пірогени», Приведення р. «Механічні включення: видимі частки» і «Механічні включення: невидимі частки» у відповідність до вимог ДФУ, введення р., «Механічні включення: видимі частки та інші види браку»); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Заміна юридичної адреси на адресу місця провадження діяльності (місце виробництва не змінилось) з відповідними змінами в маркуванні упаковки); 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 діючої речовини прокаїну гідрохлорид (новокаїн) "Guangxi Shengtai Chemical Co., LTD", Китай)		
117.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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) (Внести зміни до інструкції у розділі: "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	за рецептом	UA/7955/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
118.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7955/01/01
119.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/13230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах в картонній коробці					вилучення сили дії (затверджено: 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг; запропоновано: 250 мг, 500 мг); зміни у р. «Склад», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
120.	НОРМЕГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення сили дії (затверджено: 250 мг, 500 мг, 750 мг, 1000 мг; запропоновано: 250 мг, 500 мг); зміни у р. «Склад», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13230/01/02
121.	ОКУЛОХЕЕЛЬ	краплі очні по 0,45 мл у поліетиленових капсулах № 15 (5х3) у картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, за випуск серії: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина; виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Холопак Ферпакунгстекнік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг у флаконах № 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ	за рецептом	UA/12924/01/01
123.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконах з крапельницею № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; оновлення інформації у Мастер Файлі на активну субстанцію (ASMF) левофлоксацин, зміна найменування виробника АФІ	за рецептом	UA/3755/01/01
124.	ПАКЛІХОП	концентрат для розчину для інфузій по 5 мл (30 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва, як наслідок зміни місцезнаходження виробника в тексті маркування на графічному зображенні упаковки ГЛЗ)	за рецептом	UA/13970/01/01
125.	ПАНТОР 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	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; зміна у методах	за рецептом	UA/13540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту		
126.	ПАНТОР 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	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; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або діючої речовини або проміжного продукту	за рецептом	UA/13540/01/02
127.	ПИМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг № 3 (3x1) та № 6 (3x2) у стріпах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4370/01/01
128.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/12820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 1 у флаконах					лікарського засобу; 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		
129.	ПОЗИНЕГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг № 1 у флаконах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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	за рецептом	UA/12820/01/02
130.	ПРЕСАРТАН®-25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/8575/01/01
131.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/8575/01/02
132.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3556/01/01
133.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/3556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення р. " Ідентифікація. Каротиноїди"(ДФУ,2.2.25))	без рецепта	UA/14209/01/01
135.	ПРОСТЕКС	супозиторії ректальні по 0,03 г № 10 (5x2) у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	без рецепта	UA/14209/01/01
136.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мг (6 млн МО) / 0,5 мл або 44 мг (12 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; альтернативне виробництво: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж)	за рецептом	755/12-300200000
137.	РЕСПІБРОН / RESPIBRON	таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма Інтернаціонал	Швейцарія	Брусчеттіні С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу	без рецепта	UA/13025/01/01
138.	РИБОМУНІЛ	таблетки № 12 (12x1) у блістерах у	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/6246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 (Передача прав іншому заявнику)		
139.	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
140.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції 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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	за рецептом	UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
141.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції 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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13299/01/02
142.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до	за рецептом	UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
143.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13299/01/04
144.	САЙЗЕН® 8 МГ КЛІК.ІЗІ	порошок для приготування розчину для	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного	за рецептом	UA/1567/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 8 мг у флаконах № 1, № 5, у комплекті з 1,37 мл розчинника у картриджах № 1, № 5, які попередньо зібрані в пристрої для розчинення (клік.ізі) № 1, № 5, що складаються з 1 або 5 корпусів пристрою та 1 або 5 стерильних перехідних канюль					застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
145.	САНГЕРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 5; по 10 мл у флаконі № 5; по 10 мл у флаконі № 1 у комплекті з розчинником (Натрію хлорид-Солювен, 9 мг/мл) по 100 мл у контейнері № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) (введення додаткового розміру упаковки: по 10 мл в ампулах з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/14282/01/01
146.	СИНГУЛЯР®	гранули по 4 мг у саше № 28	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Мерк Шарп і Доум Корп.,	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (додання нової лікарської форми) з новими виробниками	за рецептом	UA/10208/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США; Первинна упаковка: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
147.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій по 100 мл, 250 мл, 500 мл у флаконах № 1, № 10	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої ділянки Cognis Deutschland GmbH & Co KG, Німеччина для АФІ тригліцериди середнього ланцюга	за рецептом	UA/13846/01/01
148.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах, по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД"	Україна	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/10987/01/01
149.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин (субстанція) у каністрах поліетиленових або цистернах металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ДП "Ладизинський завод "Екстра" ПАТ "Укрмедпром"	Україна	ДП "Ладизинський завод "Екстра" ПАТ "Укрмедпром"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви затвердженого заявника та приведення адреси заявника у відповідність до чинних реєстраційних документів); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/12491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ та приведення адреси у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва)		
150.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів інформацію щодо реєстраційного номера в процесі внесення змін в наказі МОЗ України від 16.03.2016 № 195 (було - UA/3195/01/01)	за <i>рецептом</i>	UA/3195/01/02
151.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі № 1 з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; оновлення специфікації допоміжної речовини пропілгалату у відповідності до вимог ЕР	без <i>рецепта</i>	UA/10779/01/01
152.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах; у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/3790/01/01
153.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового	за <i>рецептом</i>	UA/3790/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах; у флаконах № 10 у пачці					лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
154.	СТРОФАНТИН К	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у контурних чарункових упаковках у пачках, по 1 мл № 10 у коробках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5059/01/01
155.	ТАКСАВАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл, 50 мл у флаконах № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробник, відповідальний за випуск серій: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник,	Велика Британія/ Австралія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання нового сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника	за рецептом	UA/5812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія				
156.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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); Зміни I та II типу, Зміна заявника (Передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/2978/01/01
157.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули № 60, № 120 у флаконі	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн,	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування	без рецепта	UA/4142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США; виробник, відповідає й за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США				
158.	ТЕРАФЛЮ ЛАР	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі із захисним ковпачком та насадкою- розпилювачем № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7506/01/01
159.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 10	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Ваєт Фармасаутик алс, Велика Британія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування,	Італія/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Особливості застосування, Спосіб застосування та дози, Діти. Побічні реакції, Фармакологічні властивості)	за рецептом	UA/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; контроль якості: Пфайзер Ірленд Фармасаеутик алс, Ірландія				
160.	ТОРАСЕМІД БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютіка л Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від затвердженого виробника	-	UA/8657/01/01
161.	ТОРАСЕМІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютіка л Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від затвердженого виробника	-	UA/10597/01/01
162.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконах-крапельницях № 1, № 3 у коробці	Алкон Лабораторіз (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення альтернативного матеріалу флакону та наконечника флакону – поліетилену низької щільності (LDPE), як наслідок зміни в р. "Упаковка" в МКЯ	за рецептом	UA/12422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) – зміна розмірів затвердженого поліпропіленового наконечника флакону (виправлення помилки, що була допущена при переведенні одиниць вимірювання з дюймів в міліметри, не є зміною фактичного розміру наконечника)		
163.	ТРАНКВІЛАР® IC	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 I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Діти", "Передозування", "Побічні ефекти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АДАПТОЛ) лікарського засоб (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8851/01/01
164.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	UA/11750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Особливості застосування. Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакотерапевтична група, Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (УРСОФАЛЬК) лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
165.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці; № 50 у контейнері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; заміна виробника діючої речовини	без рецепта	UA/5605/01/01
166.	УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у методах контролю якості лікарського засобу у розділі "Упаковка"	-	UA/10363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм							
167.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11926/01/02
168.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 90 (10x9) у блістерах в картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11926/01/01
169.	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: вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному доосьє)	без рецепта	UA/5137/01/01
170.	ФАСПІК	гранули для орального	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/5138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину з абрикосовим смаком по 400 мг по 3 г гранул у пакеті № 12 спарених пакетів у картонній пачці			Лтд.		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)		
171.	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: 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)	без рецепта	UA/5139/01/01
172.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії:	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в маркуванні упаковки	за рецептом	UA/4378/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка				
173.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в маркуванні упаковки	за рецептом	UA/4378/01/02
174.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в маркуванні упаковки	за рецептом	UA/4378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка				
175.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 % по 15 мл, 30 мл у флаконі № 1 з розпилювачем	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання для застосування, Особливі застереження, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Належні заходи безпеки при застосуванні, Діти, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні ефекти, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Фармакотерапевтична група, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТАНТУМ ВЕРДЕ) лікарського засобу0 (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13797/02/01
176.	ФРОМІЛІД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл по 60 мл у флаконах № 1 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ від діючого виробника; вилучення виробничої дільниці Fermis, S.A. de C.V., Мехіко відповідальної за	за рецептом	UA/5026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; відповідальни й за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		виробництво АФІ		
177.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від діючого виробника на діючу речовину Тріамцинолон ацетонід; подання нового сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від діючого виробника; зміни до Специфікації на діючу речовину Тріамцинолон ацетонід; приведення до вимог ЕР; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	UA/7093/01/01
178.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС 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 розчинником у флаконах або	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
179.	ЦЕФОБІД®	ампулах № 100 порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/5957/01/01
180.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг у флаконі № 1, у флаконі № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті № 1 у пеналі	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: технічна помилка в тексті маркування первинної та вторинної упаковки в розділі «Діючі речовини»	за рецептом	UA/13412/01/01
181.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконі № 1, у флаконі № 1 у пачці, у флаконах № 5 у касеті № 1 у пеналі	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: технічна помилка в тексті маркування первинної та вторинної упаковки в розділі «Діючі речовини»	за рецептом	UA/13412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
182.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	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: технічна помилка в тексті маркування первинної та вторинної упаковки в розділі «Діючі речовини»	за рецептом	UA/13736/01/01
183.	ЦЕФТРАКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг у флаконах № 1 в пачці або без пачки; у флаконах № 5 (5x1) у касеті в пеналі	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: технічна помилка в тексті маркування первинної та вторинної упаковки в розділі «Діючі речовини»	за рецептом	UA/13736/01/02
184.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій, 25000 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 мл (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах № 2x1, № 2x5, № 2x50 у блістерах у коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ROVI КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) («Механічні включення»); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (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	за рецептом	UA/12257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)); Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом); 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 (в інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування розділу), "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад, дублювання лінії) (додання розміру серії); 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) (введення додаткового зовнішнього захисного покриття із поліпропілену. Діючий захисний елемент голки виготовлений з обробленого натурального каучуку); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змінна у методах випробування ГЛЗ, а саме незначні зміни в методах визначення активності anti Xa і Anti IIa, у зв'язку зі зміною обладнання); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (введення альтернативного фільтру на стадії виробничого процесу: фільтрація та наповнення ГЛЗ. На даний час , 0,22 μм фільтри, що виробляє Milipore, використовувалися для стерильної фільтрації та асептичного наповнення. З даною зміною, пропонується альтернативні 0,22 μм фільтрувальні капсули, виготовлені шляхом покриття, на тому ж етапі процесу, один шар		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							покриття – Pall Fluorodyne filter для стерильної фільтрації та інший для асептичного наповнення); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна затвердженого складу 4640 захисту голки новим – 4800. Пропонований склад захисту голки є синтетичним еластомером, що не містить латексу. Новий матеріал повністю відповідає вимогам для пакувальних матеріалів ЄФ для гумових покриттів водних парентеральних препаратів); 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) (зміна у АФІ або діючої речовини біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовується для виробництва лікарського засобу біологічного походження) (Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Co., Ltd вводиться у якості додаткового виробника вихідного матеріалу (гепарин натрію), що використовується у виробничому процесі АФІ)		
185.	ЦИКЛОСПОРИ	капсули м'які по	АЛКАЛОЇД	Республіка	АЛКАЛОЇД АД	Республіка	внесення змін до реєстраційних	за	UA/13324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н АЛКАЛОЇД	25 мг № 50 (5x10) у блістерах	АД Скоп'є	Македонія	Скоп'є	Македонія	матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду	рецептом	
186.	ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13324/01/02
187.	ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13324/01/03
188.	ЦИКЛОСПОРИ Н АЛКАЛОЇД	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі разом з 2 шприцями (по одному для використання при лікуванні дітей та дорослих) та 2 пластиковими пробками з канюлею (по одній для кожного шприца)	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: змін до інструкції для медичного застосування; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни до системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці							
189.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 500 (25x20), № 1000 (25x40) у блістерах в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування російською мовою р. «Упаковка»	за рецептом	UA/3384/01/01
190.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦИТЕРАЛ/CITERAL). В тексті маркування на вторинній та первинній упаковці внести зміну щодо торговельної назви ГЛЗ. 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)	за рецептом	UA/1079/01/01
191.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЦИТЕРАЛ/CITERAL). В тексті маркування на вторинній та первинній упаковці внести зміну щодо торговельної назви ГЛЗ. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на	за рецептом	UA/1079/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
192.	ЦІАНОКОБАЛ АМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з гофрованою вкладкою; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7360/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою; по 100 мл в банці полімерній, флаконі скляному або полімерному № 1 разом із дозувальною ложкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	засідання ТЕК № 10 від 22.03.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки в реєстраційному досьє в розділі II.A.1 «Склад лікарського засобу» - невірно вказана кількість допоміжної речовини, оскільки не відповідає п.4.2.3. розділу IV наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3)
2.	МОДЕЛЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 21 (21x1), № 63 (21x3) та № 126 (21x6) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Оман Фармасьютикал Продактс Компані ТОВ, Султанат, Оман (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ПЛІВА Хорватска д.о.о, Хорватія (дозвіл на випуск серії)	Султанат, Оман/ Хорватія	засідання ТЕК № 12 від 05.04.2016	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки в розділі "Графічне зображення упаковки" в методах контролю якості, представлені матеріали не відповідають процедурі внесення технічної помилки, оскільки стосуються змін в шрифтах у графічному зображенні упаковки та не підтверджуються матеріалами реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах. Крім того, пропонується затвердити розділ «Маркування», замість розділу «Графічне зображення упаковки», що не відповідає процедурі виправлення технічної помилки
3.	МОДЕЛЛЬ ТІН	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о,	Хорватія/	засідання ТЕК	Відмовити у затвердженні змін -

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		плівковою оболонкою, № 28 (24+4) x1) у блістерах	Україна"		Хорватія (дозвіл на випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії	Німеччина	№ 12 від 05.04.2016	виправлення технічної помилки в розділі "Графічне зображення упаковки" в методах контролю якості, представлені матеріали не відповідають процедурі внесення технічної помилки, оскільки стосуються зміни в шрифтах у графічному зображенні упаковки та не підтверджуються матеріалами реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах. Крім того, пропонується затвердити розділ «Маркування», замість розділу «Графічне зображення упаковки», що не відповідає процедурі виправлення технічної помилки
4.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконах з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою № 1 в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	засідання НТР № 06 від 31.03.2016	Відмовити у затвердженні зміни - зміни I типу - зміна торговельної назви (1.2. ІБ), згідно висновку Управління інструкцій та номенклатури, у зв'язку з ненаданням додаткових матеріалів (див. лист №320/16ф від 15.01.16.), згідно Наказу №3 від 04.01.13. розділу IV. п. 4.4. підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський