



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

06.04.2017

№ 373

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	ГЛІМЕПІРИД АЙКОР®	таблетки по 2 мг № 30 (15x2) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Фармацеутско- Хемійська Індастріа, Здравле АД	Сербія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15817/01/01
2.	ГЛІМЕПІРИД АЙКОР®	таблетки по 3 мг № 30 (15x2) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Фармацеутско- Хемійська Індастріа, Здравле АД	Сербія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15817/01/02
3.	ГЛІМЕПІРИД АЙКОР®	таблетки по 4 мг № 30 (15x2) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Фармацеутско- Хемійська Індастріа, Здравле АД	Сербія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15817/01/03
4.	ЕГІТИНІД	капсули тверді по 400 мг №30 (10x3) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15887/01/02
5.	ЕГІТИНІД	капсули тверді по 100 мг № 60 (15x4), № 120 (15x8) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15887/01/01
6.	ІПРАТРОПІЙ- САЛЬБУТАМОЛ- ТЕВА	розчин для розпилення по 2,5 мл в ампулах №20 (5x4) у пакетиках з ламінованої фольги	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії за показником "Стерильність": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15888/01/01
7.	КАЛІУ ЙОДИД	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ПРАЧІ ФАРМАСЬЮТИКАЛС ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування								
8.	КУРКУМІН С3 КОМПЛЕКС	екстракт сухий (субстанція) у пакеті з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Самі Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15881/01/01
9.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл у флаконах № 1	Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Айленд Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15890/01/01
10.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у поліетиленових	ДСМ Сіночем Фармасьютикалз	Нідерланди	ДСМ Сіночем Фармасьютикалз Індія	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	Незерландс Б.В.		Прайвіт Лімітед					
11.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний по 0,7 г/г по 100 г або по 200 г у тубах №1; по 15 г у саше № 5, №10, №20 (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс»	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	без рецепта	підлягає	UA/15901/01/01
12.	СОРБІТОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Каргіл Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування (маркування),	Німеччина/Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна					
13.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7) в блістерах	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15893/01/01
14.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7) в блістерах	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС	Іспанія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального	за рецептом	не підлягає	UA/15893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія		опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7) в блістерах	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію	за рецептом	не підлягає	UA/15893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	ТОРАСЕМІД, БЕЗВОДНИЙ (МІКРОНІЗОВАНИЙ)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15894/01/01
17.	ТРАВОПРОСТ	краплі очні, розчин 0,004 % по 2,5 мл у флаконах № 1	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15895/01/01
18.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді, 10 мг/5 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій готового лікарського засобу:	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща					
19.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді, 10 мг/10 мг № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій готового лікарського засобу: Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15897/01/01
20.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 5 мг/5 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій готового лікарського засобу: Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15898/01/01
21.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15899/01/01
22.	ЦЕФТРИАКСОНУ	порошок (субстанція)	Публічне	Україна	Рейонг	Китай	реєстрація на 5 років	-	не	UA/15900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Фармасьютікал Ко., Лтд.				підлягає	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	L-АЛАНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12024/01/01
2.	L-ІЗОЛЕЙЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12027/01/01
3.	L-ЛЕЙЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12028/01/01
4.	L-ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12029/01/01
5.	L-МЕТІОНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АДВОКАРД®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/6421/01/01
7.	АЦЕТИЛЦИСТЕїн	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ухань Гранд Хойо Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12665/01/01
8.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	перереєстрація на необмежений	за	не	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці					термін; 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) Діюча редакція: Christina Strom Moller; пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (було: Однчасне застосування з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів із гострим коронарним синдромом (нестабільною стенокардією, інфарктом міокарда без	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підвищення сегмента ST або інфарктом міокарда з підвищенням сегмента ST); у тому числі у пацієнтів, яким проводили медикаментозне лікування, черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ) чи аорто-коронарне шунтування (АКШ); стало: Застосування препарату Брилінта одночасно з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) показано для попередження атеротромботичних подій у дорослих пацієнтів з гострим коронарним синдромом (ГКС), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (у тому числі до короткої характеристики лікарського засобу та висновка консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існує – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "менадіон". Зобов'язання при видачі	за рецептом	не підлягає	UA/6004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; 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	без рецепта	підлягає	UA/1970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 адреси мастер-файла. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення формулювання), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Діти" (було: Лікарський засіб призначають дітям від народження; стало: Застосування препарату Галстена® краплі оральні дітям			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							віком до 2 років не рекомендується через недостатню кількість даних), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА	сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложною в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями	без рецепта	підлягає	UA/12176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	ДЕРЕВІЮ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) у бутлях для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6904/01/01
13.	ДЕРМОКАС	крем по 10 г, 20 г у тубах № 1	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Республіка Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Республіка Аргентина	перереєстрація на 5 років; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та уточнення назви заявника - затверджено: Лабораторія Касаско А.П.Т.Т./Laboratorios Casasco S.A.I.C., Аргентина, Бояка 237, Буенос Айрес, Аргентина/Boyaca 237, Buenos Aires, Argentina, затверджено: Лабораторія Касаско А.П.Т.Т./Laboratorios Casasco S.A.I.C., Бояка 237 (поштовий індекс C1406BHC), місто Буенос Айрес, Республіка Аргентина/Av.Boyaca 237 (Zip Code C1406BHC), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic). Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). (зміна адреси та уточнення назви виробника згідно GMP -	за рецептом	не підлягає	UA/10935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджено: Лабораторія Касаско А.П.Т.Т./Laboratories Casasco S.A.I.C., Аргентина, Бояка 237, Буенос Айрес, Аргентина/Boyaca 237, Buenos Aires, Argentina, затверджено: Лабораторія Касаско А.П.Т.Т./Laboratorios Casasco S.A.I.C., Бояка №229/37/41/63/65, Терреро №250/52/60, Бакакау №11843/45 (поштовий індекс C1406BHC), у місті Буенос Айрес, Республіка Аргентина та вулиця 5 №186, промзона Пілар, округ Пілар, провінція Буенос-Айрес, Республіка Аргентина/Av.Boyaca №229/37/41/63/65, Terrero №11843/45 (Zip Code C1406BHC), of the City of Buenos Aires, Argentine Republic, and Calle 5 № 186, Industrial Park of Pilar, Province of Buenos Aires, Argentine Republic) Зміни I типу - Зміна коду АТХ (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): було - D07X C01, стало - D07X C) 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).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). (Доповнення розділу «Опис» інформацією щодо однорідності, згідно вимог загальної статі «М'які лікарські засоби для зовнішнього застосування» діючого видання ЄФ) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змінa в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)			
14.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ, Німеччина; Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі	за рецептом	не підлягає	UA/12143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	перереєстрація на 5 років; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних).	за рецептом	не підлягає	UA/6360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Лікування ревматоїдного артрити або остеоартрити, анкілозуючого спондиліту, гострих нападів подагри, больового плечового синдрому, тендинітів або синовіїтів, болю у спині, спричиненого дегенеративними захворюваннями хребта, посттравматичного або післяопераційного болю, спричиненого запаленням або набряком, наприклад, після стоматологічних або ортопедичних хірургічних втручань.; стало: Запальні і дегенеративні форми ревматизму: ревматоїдний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, включаючи спондилоартрит; больові синдроми з боку хребта; ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин; посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком, зокрема після стоматологічних та ортопедичних операцій; гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад первинна дисменорея та аднексит; напади мігрені; гострі напади подагри; як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються болісним відчуттям, наприклад при фарингитом, отиті. Відповідно до загальних терапевтичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози"			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення дозування), "Діти" (внесені уточнення застосування дітям), «Протипоказання», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату (Вольтарен, супозиторії 50 мг, 100 мг) та інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	перереєстрація на 5 років; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Лікування ревматоїдного артриту або остеоартриту, анкілозуючого спондиліту, гострих нападів подагри, больового плечового синдрому, тендинітів або синовітів, болю у спині, спричиненого дегенеративними захворюваннями хребта, посттравматичного або післяопераційного болю, спричиненого запаленням або набряком, наприклад, після стоматологічних або ортопедичних хірургічних втручань.; стало: Запальні і дегенеративні форми ревматизму: ревматоїдний артрит, ювенільний ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт, остеоартрит, включаючи спондилоартрит; больові синдроми з боку хребта; ревматичні захворювання позасуглобових м'яких тканин; посттравматичні і післяопераційні больові синдроми, що супроводжуються запаленням і набряком, зокрема після стоматологічних та ортопедичних	за рецептом	не підлягає	UA/6360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							операцій; гінекологічні захворювання, які супроводжуються больовим синдромом і запаленням, наприклад первинна дисменорея та аднексит; напади мігрені; гострі напади подагри; як допоміжний засіб при тяжких запальних захворюваннях ЛОР-органів, які супроводжуються болісним відчуттям, наприклад при фарингитонзиліті, отиті. Відповідно до загальних терапевтичних принципів, основне захворювання слід лікувати засобами базисної терапії. Гарячка сама по собі не є показанням для застосування препарату.), а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (внесені уточнення застосування дітям), «Протипоказання», «Особливості застосування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Діти», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до референтного препарату (Вольтарен, супозиторії 50 мг, 100 мг) та інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	ДИКЛОФЕНАК СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (видалено: Ефективний при нападах мігрені), а також до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення стосовно безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/3939/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки референтного лікарського засобу Вольтарен; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.09.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" відповідно матеріалів реєстраційного досяє (інформації стосовно безпеки). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	КАТАДОЛОН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	не підлягає	UA/12019/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "флупіртину малеату". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	НЕЙРОДИКЛО ВІТ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Dr.Claudia Ulrich. Контактна особа Уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні Погодаєв М.Б. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Dr. Silke Gries-Barteschlager; Контактна особа Уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи.	за рецептом	не підлягає	UA/5909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна адреси мастер-файла. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	ПЕРСТАЧУ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) у бутлях для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6765/01/01
22.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,5 мг/г, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви розділу), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення	без рецепта	підлягає	UA/12120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату НАЗИВІН®, спреї назальний 0,05 %) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
23.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 2 % по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до	без рецепта	підлягає	UA/6683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (було: Жирна себорея, звичайні вугри, хронічна екзема, піодермія, поприлості, псоріаз, дискератоз, іхтіоз, бородавки, мозолі, червоний волосяний лишай Девержи; стало: Мазь 2 % та 5 %: топічне лікування гіперкератозів великої площі (наприклад, псоріазу)) відповідно висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "саліцилова кислота". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
24.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 5 % по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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	без рецепта	підлягає	UA/6683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (було: Жирна себорея, звичайні вугри, хронічна екзема, піодермія, попрілості, псоріаз, дискератоз, іхтіоз, бородавки, мозолі, червоний волосяний лишай Девержи; стало: Мазь 2 % та 5 %: топічне лікування гіперкератозів великої площі (наприклад, псоріазу)) відповідно висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "саліцилова кислота". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	САЛІЦИЛОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (було: Жирна себорея, звичайні вугри, хронічна екзема, піодермія, поприлості, псоріаз, дискератоз, іхтіоз, бородавки, мозолі, червоний волосяний лишай Девержи; стало: Мазь 10 %: топічне лікування бородавок і мозолів) відповідно висновку консультативно-експертної групи "Дерматовенерологія. Лікарські засоби", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "саліцилова кислота". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	без рецепта	підлягає	UA/6683/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
26.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до референтного лікарського засобу (Золофт, таблетки). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
27.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових	за рецептом	не підлягає	UA/4446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до референтного лікарського засобу (Золофт, таблетки). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	СОДА-БУФЕР®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках скляних; по 2 мл або по 5 мл в контейнери односторові; по 10 контейнерів односторових в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено: ...в тому числі отруєння слабкими органічними кислотами (барбітурати, ацетилсаліцилова кислота)), а також до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Діти» (розділ приведено у відповідність до показань, було: з 1 року, стало: Можна застосовувати дітям від народження) «Несумісність» відповідно до висновків консультативно-експертних груп "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, трансфузіологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/5656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та "Лікарські засоби для перинатальної медицини" та інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні			
29.	СПІТОМІН®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "буспірон")	за рецептом	не підлягає	UA/5603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
30.	СПІТОМІН®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	не підлягає	UA/5603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "буспірон") Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996) становить: відповідно до періодичності складання регулярно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
31.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до референтного препарату (Віагра, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/12154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
32.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	не підлягає	UA/12154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до референтного препарату (Віагра, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
33.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін; 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, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення	за рецептом	не підлягає	UA/12154/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до референтного препарату (Віагра, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
34.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору та по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер Фарма АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного доосьє) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/12155/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційног о посвідчення</i>
							відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ІЗОЛЕЙЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарм а"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника, згідно чинного законодавства України)	-	UA/12027/01/01
2.	L-ЛЕЙЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарм а"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника згідно чинного законодавства України)	-	UA/12028/01/01
3.	L-ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарм а"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника)	-	UA/12029/01/01
4.	L-МЕТІОНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарм а"	Україна	Киова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника)	-	UA/12030/01/01
5.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівськ	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	за рецептом	UA/15289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		касети в пачці	ий хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		випробування)		
6.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 1 касета в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/15289/01/02
7.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг по 2 або 8 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва таблеток на стадії просіювання АФІ каберголіну	за рецептом	UA/9595/01/01
8.	АЛМІБА	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконах № 10	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в маркуванні первинної упаковки, а саме нанесення серії, терміну придатності та дати виготовлення на флакон	без рецепта	UA/12947/01/01
9.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва)	за рецептом	UA/11196/01/01
10.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/11196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна ділянки виробництва)		
11.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засоб з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/11196/01/01
12.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г у флаконах № 1 у пачках; № 10 (1x10) у пачках у коробках	Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засоб з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/11196/01/02
13.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування, адреси заявника. Затверджено: ПАТ «Фітофарм», Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2; Запропоновано: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна, 02152, М. КИЇВ, ПРОСПЕКТ ПАВЛА ТИЧИНИ, БУДИНОК 1В, ОФІС А504. Введення змін протягом 1-го року після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки: Затверджено: ПАТ «Фітофарм» Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2. Запропоновано: ПРАТ «ФІТОФАРМ» Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2. Введення змін протягом 1-го року після затвердження.	за рецептом	UA/2802/01/01
14.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 14 (7x2), № 21 (7x3) у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах в пачці							
15.	АМОКСИЛ-К	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,2 г порошку у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 1,2 г порошку у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АУГМЕНТИН) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10656/01/01
16.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2950/02/01
17.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах без пачки, № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози (видалення інформації щодо проведення шкірної проби для визначення індивідуальної чутливості). Введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2950/02/02
18.	АНАЛЬГІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій для ампульного цеху та цеху ГЛФ	за рецептом	UA/5706/02/01
19.	АНГІО-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації за т. «бактеріальні ендотоксини» допустимими межами на термін придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу -	за рецептом	UA/6658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці					незначні зміни до методів контролю за т. «стерильність», у зв'язку з приведенням до вимог ЕР		
20.	АНДИФЕН ІС	таблетки № 10, № 10 (10x1) у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення помилки щодо реєстраційного номера в процесі реєстрації в наказі МОЗ України від 20.03.2017 № 295 (було - UA/15864/01/01)	без рецепта	UA/15886/01/01
21.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, по 10 шприців в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - установка додаткової лінії з незначною зміною у схемі виробництва, а саме в розташуванні послідовності точок відбору проб для визначення мікробіологічної чистоти перед стерилізуючою фільтрацією, можливість стерилізації обладнання для наповнення в автоклаві або гама-опромінюванням; використання стерильних шприців, як додаткова альтернатива шприцам, які стерилізують в автоклаві; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/6804/01/01
22.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - установка додаткової лінії з незначною зміною у схемі виробництва, а саме в розташуванні послідовності точок відбору проб для визначення мікробіологічної чистоти перед стерилізуючою фільтрацією, можливість стерилізації обладнання для наповнення в автоклаві або гама-опромінюванням; використання стерильних шприців, як додаткова альтернатива шприцам, які стерилізують в автоклаві; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/6804/01/02
23.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (додання до назви ЛЗ знаку ®) (Було - БІФРЕН)	без рецепта	UA/12087/01/01
24.	БУПІВАКАЇН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 в коробці, № 10 (5x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
25.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва, а саме введення додаткового перемішування таблетмаси перед пресуванням	за рецептом	UA/3792/01/01
26.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва, а саме введення додаткового перемішування таблетмаси перед пресуванням	за рецептом	UA/3792/01/02
27.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 84 (7x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва, а саме введення додаткового перемішування таблетмаси перед пресуванням	за рецептом	UA/3792/01/04
28.	ВАЛАЦИКЛОВІРУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах з плівки	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сріні Фармасьютікелс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та	-	UA/14624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	У МОНОГІДРАТ USP	поліетиленової для фармацевтичного застосування					адреси заявника)		
29.	ВАЛІСКІН	мазь 40% по 50 г в тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут), з відповідними змінами у маркуванні упаковки) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування, адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/13205/01/01
30.	ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділ "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні ефекти") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України) та Ліцензії на виробництво лікарського засобу, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1811/01/02
31.	ВОРМІЛ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси	за рецептом	UA/6434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)		
32.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг №14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/6630/01/01
33.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг №14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/6630/01/02
34.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) 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	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю якості за т. «Видимые частицы», «Идентификация», «Сопутствующие примеси», «Бактериальные эндотоксины»	за рецептом	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина				
35.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) 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'язкове): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю якості за т. «Видимые частицы», «Идентификация», «Сопутствующие примеси», «Бактериальные эндотоксины»	за рецептом	UA/11640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для порошків для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язково) 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'язково): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю якості за т. «Видимые частицы», «Идентификация», «Сопутствующие примеси», «Бактериальные эндотоксины»	за рецептом	UA/11640/01/03
37.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації Методів контролю якості за показником «Опис»; зміни в інструкції для медичного застосування у Фармацевтичні характеристики "Основні фізико-хімічні властивості"	за рецептом	UA/7800/01/01
38.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%,	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10	СТАДА Арцнайміittel	Німеччина	СТАДА Арцнайміittel	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	без рецепта	UA/3090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	Ь АГ		АГ		лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)		
39.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубах № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/14273/01/01
40.	ДЕФЕНОРМ	капсули тверді по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/5505/01/01
41.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методики визначення та розділення потенційної домішки IN 79287 на більш селективну; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - в методиці визначення залишкових кількостей органічних розчинників відбувається звуження критеріїв перевірки придатності системи; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення додаткового виробника для виробництва вихідної речовини; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення додаткового виробника емпагліфлозину немеленого; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення додаткового контрактного виробника для перемелювання діючої речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
42.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методики визначення та розділення потенційної домішки IN 79287 на більш селективну; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - в методиці визначення залишкових кількостей органічних розчинників відбувається звуження критеріїв перевірки придатності системи; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення додаткового виробника для виробництва вихідної речовини; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення додаткового виробника емпагліфлозину немеленого; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення додаткового контрактного виробника для перемелювання діючої речовини; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/14980/01/02
43.	ДИАЗЕПЕКС®	розчин для ін'єкцій,	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії	Словачч	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-	за	UA/15321/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 66 чарункових упаковок (піддонів) у пачці з картону			виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	ина/ Латвія	якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткового захисту для лікарського засобу: 2 позначення у вигляді маркувальних кілець для обов'язкового позначення первинної упаковки наркотичного та/ або психотропного засобу та кодове кільце для даного лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	рецептом	
44.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (вилучення альтернативної методики NIR спектрофотометрії для ідентифікації диклофенаку); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) (вилучення СЕР виробника діючої речовини ARCH PHARMALABS LIMITED, Індія за наявності мультиплетного сертифікату на матеріал); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї) від уже затвердженого виробника діючої речовини AMOLI ORGANICS PVT LTD Індія R1-СЕР 1997-066-Rev 03); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/9701/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника діючої речовини UNIQUE CHEMICALS (A DIVISION OF J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD.) R1- CEP 1997-041-Rev 04 з введенням періоду повторного випробування 5 років); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника діючої речовини LABORATORIO CHIMICO INTERNAZIONALE S.P.A. R0 - CEP 2009-303-Rev 02); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (змін у складі допоміжних речовини: введення до складу ГЛЗ нової допоміжної речовини натрію гідроксид (EP) з метою коригування pH (p. 3.2.P.1 Introduction of sodium hydroxide (EP) as additional excipient for adjustment of pH of the shellac- containing suspensions to pH of 7.0-7.2, запропоновано: sodium hydroxide q.s.). Заміна «Ethanol 96%» на « Ethanol, anhydrous»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника, відповідального за виробництво "in bulk " та контроль серії Riemser Specialty Production GmbH, Germany); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ у зв'язку з введенням допоміжної речовини (натрію гідроксид) та вилученням Води очищеної, етанолу під час стадії висушування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) (додавання нового методу випробування під час виробництва ГЛЗ: випробування pH		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для суспензії шелаку (ЕР 2.2.20) з відповідними змінами до р. 3.2.Р.1. опис і склад ЛЗ; р. 3.2.Р.3.процес виробництва ЛЗ; р. 3.2.Р.5.4 аналіз серії, р. 3.2.Р.8.1 у зв'язку з введенням до складу ГЛЗ нової допоміжної речовини натрію гідроксид; редакційні правки до р. 3.2.Р.5. контроль лікарського засобу; р. 3.2.Р.7.система упаковки; р. 3.2.Р.8. стабільність); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (редакційні правки до методів контролю ГЛЗ за т. «Внешний вид», «Средняя масса содержимого капсулы», «Однородность массы лекарственной формы», «Распадаемость», «Растворение», «Идентификация», « Определение количественного содержания диклофенака натрия», «Испытание на чистоту», «Потери при сушке», «Микробиологическая чистота»)		
45.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИУ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 5 в пачці з перегородками, або № 5 у блістері № 1 у пачці, або № 100 в коробці з перегородками	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (приведення специфікації вхідного контролю АФІ до вимог монографії ЕР діючого видання); зміни І типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/13364/01/01
46.	ДОКТОР КАШЕЛЬ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	без рецепта	UA/7255/01/01
47.	ДОКТОР МОМ®	мазь, по 20 г у баночці; по 1 баночці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7868/01/01
48.	ДОКТОР МОМ®	сироп по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці; по 100 мл або по 150 мл у флаконі з поліетилену по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2408/02/01
49.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/12609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	рецептом	
50.	ДОКЦЕФ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/12609/01/02
51.	ДОРІБАКС	порошок для розчину для інфузій по 500 мг № 1, № 10 у флаконах у картонній пачці	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування (включаючи контроль серії): Шіюногі енд Ко., Лтд., Японія; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Картон Сервіс, Інкорпорейтед, США	Японія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок; зміни I типу - незначні зміни до текстового маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додання інформації щодо власника ліцензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до аналітичної методики кількісного визначення паладію в АФІ	за рецептом	UA/9213/01/01
52.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/7746/01/01
53.	ЕПІВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 240 мл у флаконах № 1 в комплекті з поліпропіленовим шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - оновлення специфікації на термін придатності за показником "Мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу у відповідність до діючої редакції ЕР	за рецептом	UA/7473/02/01
54.	ЕСПУЗІН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФС і А)	без рецепта	UA/12946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою, по 1 флакону в коробці з картону	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"				
55.	ЗЕВЕСИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва на стадії гомогенізації	за рецептом	UA/12692/01/01
56.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини оланзапін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/01
57.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини оланзапін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/02
58.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-	концентрат для розчину для	Містрал Кепітал	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	UA/14456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом в картонній коробці	Менеджмент Лтд				лікарського засобу - звуження меж специфікації готового лікарського засобу при випуску та протягом терміну придатності за показником «Супутні домішки»		
59.	ІБУНОРМ БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (незначні зміни розмірів кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришки 1.4 виробника ТОВ «Фарммаш», 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 затверджених методах випробувань) (зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки пластмасові) за п. «МБЧ»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та стерильні рідкі лікарські форми - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (введення додаткового виду пакування по 200 мл у флаконі у коробці з картону нового виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна) У зв'язку з внесенням додаткового флакона по 200 мл, відбулись зміни у специфікації/методах контролю якості ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки», р. «Упаковка»	без рецепта	UA/11513/01/01
60.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10% по 1,5 мл (1 доза) та 3,0 мл (2 дози) в ампулах №10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Показання», «Спосіб застосування та дози»)	за рецептом	41/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР на АФІ індометацин від нового виробника зі зміною у специфікації та методах вхідного контролю АФІ за показником якості «Залишкові кількості органічних розчинників»; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; зміни І типу - вилучення затвердженого виробника АФІ Індометацину; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/5763/01/01
62.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або по 25 г, або по 50 г, по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 169 від 21.02.2017 у відповідність до реєстраційних матеріалів в процесі внесення змін - Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), введення додаткової упаковки по 100 г у тубі у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Маса вмісту упаковки» та р. «Упаковка». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації/методів контролю якості первинної упаковки (туби алюмінієві) новим показником «Зовнішнє покриття» згідно з нормативною документацією виробника пакувального матеріалу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/10175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань), зміни у методах контролю якості первинної упаковки (туби алюмінієві) за п. «МБЧ». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни), введення додаткового розміру серії препарату для діючого цеху ФХЦ у зв'язку з введенням нового виду пакування in bulk по 50 кг у бочках сталевих; викладення затверджених розмірів серії з зазначенням у тис. упаковок в теоретичному розрахунку (для нової упаковки по 100 г у тубі)		
63.	ІНФЛЮЦИД	розчин оральний по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності з уточненням допустимої межі показника «Ідентифікація» та видалення з специфікації на термін придатності показників «Доза та однорідність дозування капель для орального застосування», «Кількісне визначення: етанол % (об/об)»	без рецепта	UA/6740/02/01
64.	ІНФЛЮЦИД	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розмежування специфікації на випуск та на термін придатності з уточненням допустимої межі показника «Ідентифікація»	без рецепта	UA/6740/01/01
65.	ІРБЕСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника діючої речовини Ірбесартан, без зміни місця виробництва)	-	UA/13940/01/01
66.	КАЛІУ ЙОДИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/14005/01/01
67.	КАЛІУ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози Діти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
68.	КАРІЗОН	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2007-066-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/10950/03/01
69.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки № 10 (5x2) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6999/01/01
70.	КОМБУТОЛ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у стрипі; по 10 стрипів у картонній упаковці; по 1000 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/6637/01/03
71.	КОМБУТОЛ	таблетки 400 мг in bulk: по 1000 у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	-	UA/6638/01/03
72.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 28	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом:	Ізраїль/ Велика Британія / Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методах випробування АФІ на вміст ацетатів; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			АЙВЕКС Фармасьютікал з ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки		лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
73.	КОРТИНЕФФ	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (внесення незначних змін в процесі виробництва ГЛЗ: 3.2.P.3.3.2 Description of the manufacturing process (зміна розміру сітки сита для стадії вологого гранулювання і просіювання сухої суміші) 3.2.P.3.4. Control of Critical Steps and Intermediates (внесенні уточнення у контроль проміжних продуктів, щодо тестів Particle size та Bulk density); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання новою упаковки блістера №20 з PVC/Aluminium foil, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/9532/01/01
74.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз	Мексика/ Китай/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) (введення додаткової дільниці Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай, яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції ГЛЗ (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд., Китай; Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
75.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10х12) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ,	Мексика/ Китай/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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, яка вимагає проведення первинної перевірки виробництва або перевірки виробництва конкретного готового лікарського засобу) (введення додаткової дільниці Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай, яка здійснює виробництво нерозфасованої продукції ГЛЗ. (дозування 500 мг ГЛЗ та in bulk №10) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) зміни до інструкції у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
76.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, № 60 (10x6)	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Мексика/ Китай/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/5142/01/01
77.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (внесення змін у реєстраційні матеріали р. 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка - заміна контейнера з кришкою що закручується (PP container with PE screw-cap, P&T with aluminum insert) на пляшку та кришку, що закручується (HDPE bottle with PP screw-cap, P&T with sealable liner), зі зміною розмірів первинної упаковки HDPE bottle (diameter, height) and PP screw-cap, P&T with sealable liner (diameter); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (внесення змін у реєстраційні матеріали р. 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка - зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки). Термін в ведення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13779/01/03
79.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО по 1 г № 3 (3x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13779/01/04
80.	ЛЕВО МЕНТОЛ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової, що вміщені в барабан для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Інд-Свіфт Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/12420/01/01
81.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 250 мг № 10 у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2952/01/01
82.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 500 мг № 10 у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2952/01/02
83.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом у пачці з картону	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Велика Британія / Австралія / Німеччина / Нідерланди / Чеська Республіка / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості випущених серій: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія				
84.	ЛІКОВАНУМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом у пачці з картону	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій: Хоспіра Австралія ПТІ ЛТД, Австралія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування.	Велика Британія / Австралія / Німеччина / Нідерланди / Чеська Республіка / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5746/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості випущених серій: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Енестія Бельгія НВ, Бельгія				
85.	ЛІНЕЗОЛІДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 10 (10х1) в блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14297/01/01
86.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/13370/01/01
87.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії	за рецептом	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону							
88.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7581/01/01
89.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг, 1 флакон з порошком з 1 фільтром у картонній коробці	Такеда Франція САС	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Італія С.П.А., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення адреси виробника ГЛЗ БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Такеда Австрія ГмбХ, Австрія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13171/01/01
90.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Симбіотіка Спешиеліті Інгредієнтс Сдн. Бхд	Малайзія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/14195/01/01
91.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткового захисту для лікарського засобу: 2 позначення у вигляді маркувальних кілець для обов'язкового позначення первинної упаковки наркотичного засобу та кодове кільце для даного лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок (піддонів) в пачці із картону			відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія				
92.	МОФЛОКСИН ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; по 50 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (АВЕЛОКС) лікарського засобу)	за рецептом	UA/12975/01/01
93.	НАЗОЛ®	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконах з розприскувачем № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іституту Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу по 15 мл та по 30 мл у флаконах № 1, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/9483/01/01
94.	НАЗОЛ® АДВАНС	спрей назальний 0,05 % по 10 мл у флаконі з розприскувачем № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іституту Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу по 15 мл або по 30 мл у флаконах № 1, з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/9480/01/01
95.	НАЗОЛ® БЕБІ	краплі назальні 0,125% по 10 мл у флаконах з піпеткою № 1	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іституту Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу по 15 мл у флаконах № 1 з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/9481/01/01
96.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни в	за рецептом	UA/2629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 1 ампулі в картонній пачці; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці					аналітичних методиках за показниками «Кількісне визначення тестостерону ундекануату» та «Супровідні домішки та продукти розпаду тестостерону ундекануату»; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – зміна параметрів термічної обробки заповнених флаконів/ампул відповідно до вимог додатку до Керівництва з виробництва готової лікарської форми CPMR/QWP/486/95 та незначні редакційні правки в описі виробництва		
97.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для повідому від нового альтернативного виробника; супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації контролю діючої речовини повідом до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/11070/01/01
98.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл № 1, № 5, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕ С Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування	Нідерланди/ Хорватія / Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка				
99.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл № 1, № 5, № 10	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕ С Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія;	Нідерланди/ Хорватія / Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка				
100.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл № 1, № 5, № 10	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕ С Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування	Нідерланди/ Хорватія / Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка				
101.	НІМІД®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г або 100 г в алюмінієвій або ламінованій тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	без рецепта	UA/7649/01/01
102.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 або 4 флакони з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)	за рецептом	UA/12022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	НОВОКАІНУ ОСНОВА	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	АТ "Органіка"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника субстанції Новокаїну основа (зміна форми власності), без зміни місця виробництва)	-	UA/1432/01/01
104.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 10 (5x2), по 10 мл або 20 мл у флаконах № 5 (5x1)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості: п. 8 «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/15457/01/01
105.	НОСОЛІН® ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини Оксиметазоліну гідрохлорид, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/8171/01/01
106.	ОКСИПРОГЕС ТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулах № 10 у пацці; по 1 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пацці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3616/01/01
107.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пацці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату для цинку від нового виробника	без рецепта	UA/6929/01/01
108.	ОФТАН® ТИМОЛОЛ	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. «Особливості застосування»	за рецептом	UA/5052/01/01
109.	ПЕНТАСЕД	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника "Стираність" з методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5787/01/01
110.	ПЕНТАСЕД	таблетки in bulk: по	ТОВ	Україна	ТОВ "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна	-	UA/14529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1000 або 5000 таблеток у пакетах поліетиленових	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника "Стираність" з методів контролю якості готового лікарського засобу		
111.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5х2) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3225/02/01
112.	ПОТЕНТОКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/250 мг у флаконах №1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок); (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6152/01/01
113.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (вилучення упаковки по 60 капсул у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка», «Умови зберігання», «Термін придатності»)	за рецептом	UA/10626/01/02
114.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі (вилучення упаковки по 60 капсул у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка», «Умови зберігання», «Термін придатності»)	за рецептом	UA/10626/01/01
115.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/4865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна контактних даних Уповноваженої особи заявника та контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
116.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці, по 1 мл № 10 (5x2) у блістерах у коробці; № 10 (10x1) у блістерах у коробці для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника, зі змінами у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та зміною назви виробника АФІ; супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений)	за рецептом	UA/8836/01/01
117.	ПРОЗЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6208/01/01
118.	ПРОМЕДОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс",	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткового захисту для лікарського засобу: 2 позначення у вигляді маркувальних кілець для обов'язкового позначення первинної упаковки наркотичного засобу та кодове кільце для даного лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/15324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія				
119.	ПРОПЕС®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методі випробування в МКЯ за показником якості 2.Ідентифікація. С.Хінозол	за рецептом	UA/3647/01/01
120.	РАНОСТОП®	мазь 10 % по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, з відповідними змінами у маркуванні упаковки (перейменування м. Артемівськ на м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/8650/01/01
121.	РЕФОРТАН®	розчин для інфузій, 60 мг/мл (6 %) по 250 мл або по 500 мл у флаконах з прозорого скла або у флаконах з поліетилену № 10 у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ гідроксіетилкрохмалю у відповідність до монографії; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – введено альтернативний метод ГХ для визначення етиленглюколю додатково до фармакопейного методу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – введено додатковий метод С для визначення бактеріальних ендотоксинів до вже затвердженого методу А згідно ЕР 2.6.14; затверджений метод «Середня молекулярна маса» замінений на «Молекулярна маса та молекулярно-масовий розподіл», методика заснована на методі, який описаний в монографії «Starches, hydroxyethyl» ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення допустимих меж за показником «Молекулярна маса та молекулярно-масове розподілення» у специфікації готового лікарського засобу у відповідність до монографії «Starches, hydroxyethyl» ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2010-242-Rev 00 для АФІ гідроксіетилкрохмалю від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	РЕФОРТАН® 130	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконах № 1, № 10	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – введено альтернативний метод визначення середньої молекулярної маси – метод В; введено додатковий метод С для визначення бактеріальних ендотоксинів до вже затвердженого методу А згідно ЕР 2.6.14; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-367-Rev 00 для АФІ натрію хлориду від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – затверджений метод «Середня молекулярна маса» для АФІ Гідроксіетилкрахмаль замінений на «Молекулярна маса та молекулярно-масовий розподіл», аналітична методика проводиться згідно in-house method або згідно вимог монографії «Starches, hydroxyethyl» ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ гідроксіетилкрахмалю у відповідність до монографії; зміни I типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2013-234-Rev 00 для АФІ гідроксіетилкрахмалю (ГЕК) від затвердженого виробника	за рецептом	UA/13733/01/01
123.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,5 мг/г по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміни у адресі місця впровадження діяльності – приведення інформації, що містять реєстраційні матеріали до зазначеної у ліцензії на виробництво ЛЗ, де вказано: місцезнаходження юридичної особи: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63 місце впровадження діяльності: Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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	без рецепта	UA/12120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника (оновлений сертифікат R1-CEP 2008-064-Rev 01 від вже затвердженого виробника BASF Pharma Chemikalien GmbH & Co. KG, Deutschland, який змінив назву на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - виправлення технічної помилки у розділі «Склад», а саме в частині перерахування діючої речовини на 100 % суху речовину (внесено слово «суху»)		
124.	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/11941/01/01
125.	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ПІРАЗИНАМІД+ЕТАМБУТОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/11942/01/01
126.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. (2 упаковки по 200 мл, 2 упаковки по 250 мл, 2 упаковки по 400 мл, 2 упаковки по 500 мл з діаметром горловини 17 мм та 22 мм). Технологічний процес не змінився, змінилось викладення інформації в схемі і описі виробництва. Незначні зміни відповідають вимогам GMP) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці контролю якості і випуску серії: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б.	за рецептом	UA/5121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							84 А)		
127.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/03/01
128.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6612/01/01
129.	СЕНТЕНЦІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - МЕМАНТИН САНДОЗ®)	за рецептом	UA/14820/01/01
130.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна найменування виробника АФІ Сертраліну гідрохлориду)	за рецептом	UA/4446/01/01
131.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100	Ранбаксі Лабораторіз	Індія	Сан Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/4446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лімітед		Індастріз Лімітед		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна найменування виробника АФІ Сертраліну гідрохлориду)		
132.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4446/01/01
133.	СЕРЛІФТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютик ал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/4446/01/02
134.	СИНАГІС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулі № 1	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво лікарської форми (розчинник), первинне пакування розчинника: Хоспіра С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія				
135.	СИНАГІС	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 1 мл в ампулі № 1	Еббві Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарської форми (порошок), первинне пакування порошку: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарської форми (розчинник), первинне пакування розчинника: Хоспіра С.П.А., Італія; вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14255/01/02
136.	СОЛІЗИМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (блістер із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) та незначні зміни у методах випробування п. «МБЧ»	без рецепта	UA/5184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
137.	СОМАТИН® (СОМАТРОПІН ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ) / SOMATIN® (SOMATROPIN HUMAN RECOMBINANT)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) або 2,6 мг (8 МО) у флаконах № 1 у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3%) відповідно по 1,0 мл або 2,0 мл в ампулах № 1 у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	904/13-300200000
138.	СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я	гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13651/01/01
139.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення по 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у флаконах № 1	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11404/01/01
140.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл, по 13 г порошку у пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 10 мл або 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування (додавання пластикового дозатору для орального застосування місткістю 3 мл з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Як наслідок реєстрація додаткової упаковки (текст маркування на додатковій та існуючій упаковках	за рецептом	UA/3189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							однаковий) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
141.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою, 1 пластина розміром 2.5 см x 3 см або розміром 9.5 см x 4.8 см у картонній коробці; 2 пластини розміром 4.8 см x 4.8 см у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни (зміна в затвердженому показанні) до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Діти" (редагування розділу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (додавання нового терапевтичного показання) до інструкції у розділ "Показання") (Термін внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/8345/01/01
142.	ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси виробника діючої речовини Тербінафіну гідрохлорид, без зміни місця виробництва)	-	UA/13668/01/01
143.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критерій прийнятності у специфікації на випуск за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/5489/01/01
144.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9), № 90 (15x6)	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у пачці					системи фармаконагляду		
145.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження; зміни I типу - вилучення виробників АФІ натрію хлориду, калію хлориду, натрію карбонату; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю якості на пакувальний матеріал (скляні контейнери і пробки гумові) до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: вилучення р. «Аномальна токсичність» зі специфікації і методів контролю готового лікарського засобу, а також зі специфікації контролю в процесі виробництва; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12137/01/01
146.	ФАРМАЗОЛІН® Н	спрей назальний, 1 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1881/02/01
147.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - введення додаткового захисту для лікарського засобу: 2 позначення у вигляді маркувальних кілець для обов'язкового позначення первинної упаковки наркотичного засобу	за рецептом	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону			с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		та кодове кільце для даного лікарського засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»		
148.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, №50 у блістері та конверті; №10х3, №10х6 у блістерах та пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Вторинне пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової ділянки для вторинного пакування Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, буд.113-Б)	за рецептом	UA/4506/01/01
149.	ФІТОЛІТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (ділянка МРЛФС і А) та викладення затвердженого розміру серії у літрах та у тис. упаковок в оновленому теоретичному розрахунку	без рецепта	UA/13118/01/01
150.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Особливості застосування	за рецептом	UA/1315/01/01
151.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні	Актавіс груп	Ісландія	Дженефарм	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/12154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	АТ		С.А.		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування (лише на англійській мові) та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
152.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування (лише на англійській мові) та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12154/01/02
153.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування (лише на англійській мові) та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12154/01/03
154.	ФОСМУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г у саше; по 1 саше в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	ЛАБІАНА ФАРМАЦЕВТИК АЛС, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МОНУРАЛ) лікарського засобу)	за рецептом	UA/14161/01/01
155.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфекчуринг	Бельгія/Німеччина	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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (внесення до специфікації ГЛЗ р. "Об'єм", що витягається"відповідно до вимог ЕР (2.9.17) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер-Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер-Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер-Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зміни під час виробництва готового лікарського засобу, зменшення біоавантаження для загальної кількості життєздатних мікроорганізмів перед фільтрацією на альтернативній виробничій дільниці); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії на виробничій (альтернативній) дільниці: Puurs - 50-207 Liters); 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 (інші зміни) (пропонується зазначення інформації щодо всіх виробників згідно матеріалів реєстраційного дос'є); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (зміни в процесі виробництва до р. 3.2.P.3.5 валідація виробничого процесу для альтернативної дільниці, Puurs, Belgia: подовження часу утримання розчину від початку фільтрації до кінця заповнення ≤ 14 днів та часу заповнення ≤ 120 годин); Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (введення альтернативного виробника, попередньо наповнених шприців ЛЗ, розчин для ін'єкцій - Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія, виробничі потужності якого знаходяться в Пуурс, Бельгія)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
156.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер-Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер-Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер-Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний	Бельгія/Німеччина	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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) (внесення до специфікації ГЛЗ р. "Об'єм , що витягається" відповідно до вимог ЕР (2.9.17) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (зміни під час виробництва готового лікарського засобу, зменшення біонавантаження для загальної кількості життєздатних мікроорганізмів перед фільтрацією на альтернативній виробничій дільниці); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії на виробничій (альтернативній) дільниці: Puurs - 50-207 Liters); 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 (інші зміни) (пропонується зазначення інформації щодо всіх виробників згідно матеріалів реєстраційного досьє); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (зміни в процесі виробництва до р. 3.2.P.3.5 валідація виробничого процесу для альтернативної дільниці, Puurs, Belgia: подовження часу утримання розчину від початку фільтрації до кінця заповнення ≤ 14 днів та часу заповнення ≤ 120 годин); Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (введення альтернативного виробника, попередньо наповнених шприців ЛЗ, розчин для ін'єкцій - Пфайзер Менюфектуринг Бельгія, виробничі потужності якого знаходяться в Пуурс, Бельгія)	за рецептом	UA/1581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
157.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг № 10 у блістері	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2310/01/01
158.	ФУРАДОНІН	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна змішувача, на стадії вологої грануляції на апарат псевдокиплячого шару «Huttlin», і як наслідок збільшення кількості води очищеної з 47,00 л до 62,70 л, без зміни виробничої формули, специфікацій на проміжний продукт та на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/3787/01/01
159.	ХЛОРПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Хлорпромазину гідрохлориду Anphar Laboratories Pvt. Ltd, India; 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 – приведення специфікації АФІ Хлорпромазину гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника Anphar Laboratories Pvt. Ltd, India; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – приведення методів випробування АФІ Хлорпромазину гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до матеріалів виробника Anphar Laboratories Pvt. Ltd, India	за рецептом	UA/10294/01/01
160.	ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРИЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Біоіберіка С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/15094/01/01
161.	ЦЕРЕБРОКУРИН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 0,5 мл в	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методиці виробування за показником «Ідентифікація».	за рецептом	UA/7516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону					Хінозол.»		
162.	ЦЕТИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/8412/01/01
163.	ЦЕТИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/8412/01/02
164.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/10744/01/01
165.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, in bulk: по 25 флаконів з порошком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	-	UA/10745/01/01
166.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічних зображень упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна написання найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6490/01/01
167.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	UA/13685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці з картону					результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції у розділи: Показання. Затверджено: - Гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. - Черепно-мозкова травма та її наслідки. - Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження. Запропоновано: Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки. Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів. Протипоказання. 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. Затверджено: Немає достатніх даних щодо застосування Цитокону дітям. Препарат застосовують у разі крайньої необхідності, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик. Запропоновано: Досвід застосування препарату дітям обмежений. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
168.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни до інструкції у розділи: Показання. Затверджено: - Гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. - Черепно-мозкова травма та її наслідки. - Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження. Запропоновано: Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу. Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки. Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів. Протипоказання. 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. Затверджено: Немає достатніх даних	за рецептом	UA/13685/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо застосування Цитокону дітям. Препарат застосовують у разі крайньої необхідності, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик. Запропоновано: Досвід застосування препарату дітям обмежений. Передозування. Побічні реакції. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЦЕРАКСОН) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
169.	ЮНІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в методах контролю якості лікарського засобу	без рецепта	UA/5450/01/01

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.	АРБІДОЛ®	капсули по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ВАТ "Фармстандарт - Лексредства"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт- Лексредства"	Російська Федерація	Частина п'ятнадцята статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» Протокольне рішення наради МОЗ України від 21 березня 2017 р. (п.1)	Відмовити у державній перереєстрації - перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" (затверджено: застосовують дітям віком від 6 років; запропоновано: Дітям не застосовують) відповідно Рішення Науково-експертної Ради Державного експертного центру МОЗ України від 28.11.2013р., Протокол №10 та висновків консультативно-експертних груп "Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби" та "Противірусні лікарські засоби". Після повторного розгляду доопрацьованих матеріалів на лікарський засіб консультативно-експертною групою «Імуномодулятори та протиалергічні лікарські засоби», виходячи з належності лікарського засобу до фармакотерапевтичної групи «Противірусні лікарські засоби», листом- висновком було повідомлено, що КЕГ вважає за необхідне передати матеріали на розгляд

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								у відповідну консультативно-експертну групу «Противірусні лікарські засоби». На той час вже було отримано позитивний експертний висновок консультативно-експертної групи «Противірусні лікарські засоби» з рекомендацією інструкції на лікарський засіб до затвердження, що і було враховано; умови зберігання готового лікарського засобу приведено у відповідність до рекомендацій Керівництва ICH Q1A(R2)
2.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); УСВ Лімітед , Індія (виробництво "in bulk")	Італія/ Індія	засідання НТР № 7 від 23.02.2017	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) за показником «Зовнішній вигляд» (Б.ІІ.г.1. (r) ІІ). У матеріалах реєстраційного дос'є відсутнє підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб.

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський