



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

20.09.2017

№ 1117

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок або кристали (субстанція) у алюмінієвих або поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16304/01/01
2.	ГРАНУФІНК® ФЕМІНА	капсули тверді № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Омега Фарма Меньюфекче рінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/16305/01/01
3.	ІПРАТРОПІУ БРОМІД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	Лузохіміка С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16306/01/01
4.	МОНОПРОСТ	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 0,2 мл в однодозовому контейнері, по 5 однодозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку (стрип) у саше; по 6 саше (№30) у картонній коробці	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	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	за рецептом	не підлягає	UA/16308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній, по одній банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному, по одному флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16309/01/01
6.	РЕМОТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія	Швейцарія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу 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 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	без рецепта	підлягає	UA/16299/01/01

<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>
							(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у контейнері	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інструкції референтного лікарського засобу (Амінокапронова кислота, порошок для орального застосування, виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/7449/01/01
2.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі; по 10 або 100 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 або	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві	без рецепта	підлягає	UA/7306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці					юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.			
3.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	не підлягає	UA/16097/01/01
4.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина					
5.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомедменьюфек	Німеччина/ Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Контактна особа в	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					черінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Резцов Сергій Володимирович. Пропонована редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
6.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфек черінг а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Резцов Сергій Володимирович. Пропонована редакція: Контактна особа в Україні	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
7.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфек черінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk",	Німеччина/ Чеська Республіка	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 розділу "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Резцов Сергій Володимирович. Пропонована редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
8.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецiальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецiальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомедменьюфек черінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та	Німеччина/ Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Резцов Сергій Володимирович. Пропонована редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла)	за рецептом	не підлягає	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
9.	ЕСФАТИЛ	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на 5 років. 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 лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано розділ), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу 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:	без рецепта	підлягає	UA/2105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
10.	КЕТОКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	"Аарті Драгс Лімітед"	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12555/01/01
11.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30, або по 90 таблеток у контейнері: по 1 контейнеру в пачці;	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії:	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Резцов Сергій Володимирович. Пропонована редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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	за рецептом	не підлягає	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
12.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15, або по 30, або по 90 таблеток у контейнері: по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Резцов Сергій Володимирович. Пропонована редакція: Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Вольвач Неля Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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:	за рецептом	не підлягає	UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мюнстер ГмбХ, Німеччина		згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
13.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	не підлягає	UA/7391/02/02
14.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	не підлягає	UA/7391/02/01
15.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	не підлягає	UA/7390/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
16.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/7390/02/02
17.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Специфар С.А., Греція; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування:	Фінляндія/ Греція	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група"(приведення коду АТХ у відповідність до референтного лікарського засобу) "Показання"(уточнення інформації),"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	не підлягає	UA/12404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Галена Фарма Ой, Фінляндія		взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації) , "Побічні реакції " відповідно до інформації референтного лікарського засобу) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017, 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
18.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 0,7 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Специфар С.А., Греція; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія	Фінляндія/ Греція	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група"(приведення коду АТХ у відповідність до референтного лікарського засобу) "Показання"(уточнення інформації),"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації) , "Побічні реакції " відповідно до інформації референтного лікарського засобу)	за рецептом	не підлягає	UA/12404/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017, 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: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
19.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/7787/01/01
20.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті	Сан	Індія	Сан	Індія	Перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії	за	не	UA/11855/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Фармасьютикал Індастріз Лімітед		Фармасьютикал Індастріз Лімітед		реєстраційного посвідчення. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (додано показання: Для лікування гепатобіліарних порушень при муковісцидозі дітям віком від 6 років), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Urdox 150 mg, 300mg film-coated tablets. 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), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	рецептом	підлягає	
21.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням дії реєстраційного посвідчення. 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	за рецептом	не підлягає	UA/11855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (додано показання: Для лікування гепатобіліарних порушень при муковісцидозі дітям віком від 6 років), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Urdox 150 mg, 300mg film-coated tablets. 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), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
22.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетику; по 10 або по 20 пакетів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація на необмежений термін Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання" (уточнення формулювання), "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або	без рецепта	підлягає	UA/6852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
23.	ХОНДРОЇТИНОВА МАЗЬ	мазь 5 %, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V	без рецепта	підлягає	UA/6983/01/01
24.	ЦЕРВАРИКС™ /CERVARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з голкою або у флаконах №1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	16 ТА 18						"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного доषьє) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V			

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах № 1 разом з мірною ложкою	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КСИЗАЛ) лікарського засобу); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) зміни до тексту маркування упаковок у розділ 6 первинної упаковки та розділ 7 вторинної упаковки щодо застосування дітям та привести текст маркування упаковок лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8612/02/01
2.	АЕКОЛ	розчин олійний по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I	без рецепта	UA/1603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
3.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/7234/01/01
4.	АНТИТРОМБІН ІІІ БАКСТЕР	ліофілізат для розчину для інфузій, 50 МО/мл; по 1 флакону з порошком (по 500 МО або по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл або 20 мл) в картонній коробці; упаковка також містить голку-перехідник, голку з повітропроводом, одноразову голку, інфузійну систему	Бакстер АГ	Австрія	виробництво за повним циклом: Бакстер АГ, Австрія; виробництво розчинника за повним циклом: Хамельн Фармацевтикалс ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	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 - Внесені зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання" (вилучення показання: "наявність або ризик розвитку синдрому дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові (наприклад, при множинній травмі, септичних ускладненнях, шоці, прееклампсії та інших розладах, пов'язаних з гострою коагулопатією споживання), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції".	за рецептом	UA/15020/01/01
5.	АРМАДІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:	Україна/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: "Лабораторія ІНІБСА, С.А.", Іспанія				
6.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг; по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стрипі; по 2 стрипи у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН , АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - затверджено: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Запропоновано: уповноважена особа з фармаконагляду: Франсуаза Дума-Сіллан/Francoise Dumas-Sillan. Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника	за рецептом	332/12-300200000
8.	БЕРЛІТІОН® 300 КАПСУЛИ	капсули м'які по 300 мг по 15 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина; Ебербах ГмбХ, Німеччина; Пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції на дві інструкції - окремо для дозування 300 мг (БЕРЛІТІОН® 300 КАПСУЛИ) та дозування 600 мг (БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ) (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 БЕРЛІТІОН® 300 КАПСУЛИ у розділи: «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Виробник» (вилучення уточнення «Випуск серій», вилучення назви виробника англійською мовою), Місцезнаходження (вилучення адреси виробника англійською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6426/02/01
9.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг; по 15 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, відповідає за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (додання – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина) (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 (дільниці для первинного пакування) (додання – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповіда льний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповіда льний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН- ХЕМІ АГ, Німеччина		після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни стосуються зміни тексту маркування пакувальних матеріалів ЛЗ, а саме видалення із тексту маркування усіх виробників окрім виробника, відповідального за випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (внесення редакційних змін до методів контролю до розділів «Випробування на чистоту. Полімери», «Випробування на чистоту. Споріднені сполуки», «Випробування на чистоту. Залишкові розчинники») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника (R1-CEP 2001-424-Rev 03); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (введення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі для нового виробника АФІ Olon S.p.A., Italy); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (R1-CEP 2007-269-Rev 00); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 30-ти до 36 місяців) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (зміна в кількісному складі допоміжних речовин, а саме розчину сорбіту, що не кристалізується); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (затверджено: 1000000 капсул; запропоновано: 100000, 260000 капсул); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (додавання методу випробування для ідентифікації допоміжної речовини барвника – Кармінового лаку, в оболонці м'якої капсули) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника (СЕР 2003-172-Rev 01); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника (R1-СЕР 2000-116-Rev 02); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) (збільшення частоти проведення тестів за показниками «Ідентифікація титану діоксиду» «Ідентифікація кармінового лаку», «Випробування на чистоту Залишкові розчинники», «МБЧ», Внесення редакційної зміни за параметром «Розпадання») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (видалення методу випробування «Розчинення тіоктової кислоти») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (зміна кількісного складу допоміжної речовини в ГЛЗ - гліцеролу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (зміна кількісного складу допоміжної речовини желатину) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (зміна кількісного складу допоміжної речовини в ГЛЗ – титану діоксид) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
10.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг по 15 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, відповідає за виробництво «in bulk», контроль серій: Катамент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідає за первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції на дві інструкції - окремо для дозування 300 мг (БЕРЛІТІОН® 300 КАПСУЛИ) та дозування 600 мг (БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ) (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 БЕРЛІТІОН® 300 КАПСУЛИ у розділи: «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Виробник» (вилучення уточнення «Випуск серій», вилучення назви виробника англійською мовою), Місцезнаходження (вилучення адреси виробника англійською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідає ьний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		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 БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ у розділі: «Склад» (щодо допоміжної речовини оболонки капсули), «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Термін придатності», «Виробник» (вилучення уточнення «Випуск серій», вилучення назви виробника англійською мовою), Місцезнаходження (вилучення адреси виробника англійською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
11.	БІ-ТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг у 5 мл, по 100 г у флаконі або у банці; по 1 флакону або банці разом з дозуючою склянкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) (видалення альтернативного пристрою для вимірювання дози ЛЗ (мірної ложки) з відповідними змінами до розділу «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7807/01/01
12.	БУПІВАКАЇН-М	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи 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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування приведення п. "Механічні включення" до вимог ДФУ; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування), звуження допустимих меж готового лікарського засобу зі зміною у методах випробувань (метод ВЕРХ) п. " Супровідні домішки"	за рецептом	UA/7162/01/01
13.	ВАЛЬПРОАТ ОРІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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) (Спільну для обох дозувань інструкцію розділено на дві інструкції – для кожного дозування окрема (відповідно до референтного препарату ДЕПАКІН ХРОНО® 300 мг, ДЕПАКІН ХРОНО® 500 мг). зміни до інструкції у розділ "Показання",	за рецептом	UA/6859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці					"Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції")		
14.	ВАЛЬПРОАТ ОРІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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) (Спільну для обох дозувань інструкцію розділено на дві інструкції – для кожного дозування окрема (відповідно до референтного препарату ДЕПАКІН ХРОНО® 300 мг, ДЕПАКІН ХРОНО® 500 мг). зміни до інструкції у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції")	за рецептом	UA/6859/01/02
15.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Верапамілу гідрохлориду; супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вхідного контролю АФІ показником "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідності матеріалів виробника	за рецептом	UA/5540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
16.	ГАСТРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни І типу - 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 (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (щодо застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою	без рецепта	UA/8453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							цього виробника); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки)		
17.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3285/01/01
18.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk: по 1000 драже у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/3286/01/01
19.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	виправлення технічної помилки у методах контролю якості на готовий лікарський засіб, в методиці випробування за показником «Ідентифікація. Левоцитиризин дигідрохлорид»; методиці випробування показника «Супутні домішки» та методиці випробування показника «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/11243/01/01
20.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 10,8 мг у попередньо наповнених шприцах №1, №3	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних атеріалів: 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)	за рецептом	UA/15570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ Арцнейміттельверк Варнгау, Німеччина стерилізація: Синерджи Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Еврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина стерилізація: мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина		(збільшення розміру серії: Затверджено: по 3,6 мг імплантат розмір серії: 40 г по 10,8 мг імплантат розмір серії: 66 г. Запропоновано: по 3,6 мг імплантат Діапазон розміру серії: від 40 г до 200 г (11 100 імплантатів (шприців) по 10,8 мг імплантат Діапазон розміру серії: від 66 г до 411 г (9300 імплантатів (шприців); 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 альтернативної виробничої дільниці для мікробіологічного тестування готового лікарського засобу (ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ (BBF Sterilisationsservice GmbH), Німеччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення альтернативної виробничої дільниці для стерилізації готового лікарського засобу (ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ (BBF Sterilisationsservice GmbH), Німеччина)		
21.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 3,6 мг у попередньо наповнених шприцах №1, №3	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних атеріалів: 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: Затверджено: по 3,6 мг імплантат розмір серії: 40 г по 10,8 мг імплантат розмір серії: 66 г. Запропоновано: по 3,6 мг імплантат Діапазон розміру серії: від 40 г до 200 г (11 100	за рецептом	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ Арцнеймтт ельверк Варнгау, Німеччина стерилізація: Синерджи Хеалс Аллерсхау зен ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування : Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина стерилізація, мікробіологічне тестування : ББФ Стерілізешнс сервіз ГмбХ, Німеччина		імплантатів (шприців) по 10,8 мг імплантат Діапазон розміру серії: від 66 г до 411 г (9300 імплантатів (шприців); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення альтернативної виробничої дільниці для мікробіологічного тестування готового лікарського засобу (ББФ Стерілізешнс сервіз ГмбХ (BBF Sterilisationsservice GmbH), Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення альтернативної виробничої дільниці для стерилізації готового лікарського засобу (ББФ Стерілізешнс сервіз ГмбХ (BBF Sterilisationsservice GmbH), Німеччина)		
22.	ГРИПОЦИТРОН КІДС ЛИМОН	порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміна методики випробування парацетамолу та хлорфеніраміну малеату (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) та зміна методу випробування кислоти аскорбінової (затверджено: ВЕРХ; запропоновано: метод титрування) за показником «Кількісне визначення»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/11498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (міни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками: - «Ідентифікація» (зміна методики випробування парацетамолу та хлорфеніраміну малеату (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) методом ВЕРХ; введення методу адсорбційна спектрофотометрія для випробування парацетамолу та хлорфеніраміну та зміна методу випробування кислоти аскорбінової (затверджено: ВЕРХ; запропоновано: якісна реакція)); - «Однорідність дозованих одиниць» (зміна методики випробування парацетамолу та хлорфеніраміну малеату (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) методом ВЕРХ та зміна методу випробування кислоти аскорбінової); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин лактоза моногідрат за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Забарвленість розчину», «Оптична густина» у відповідність до вимог ЕР та ароматизатор «Лимон» за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) – зміна у складі допоміжних речовин і як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис», «Ідентифікація» (вилучено тест випробування на барвник тартразин (Е 102)) та «4-амінофенол» (метод адсорбційної спектрофотометрії змінено на метод тонкошарової		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ГРИПОЦИТРОН КІДС ОРАНЖ	порошок для орального розчину по 4 г порошку в пакеті; по 5 або 10 пакетів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	хроматографії, без зміни допустимої межі вмісту домішки) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками: - «Ідентифікація» (зміна методики випробування парацетамолу та хлорфеніраміну малеату (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) методом ВЕРХ; введення методу адсорбційна спектрофотометрія для випробування парацетамолу та хлорфеніраміну та зміна методу випробування кислоти аскорбінової (затверджено: ВЕРХ; запропоновано: якісна реакція)); - «Однорідність дозованих одиниць» (зміна методики випробування парацетамолу та хлорфеніраміну малеату (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) методом ВЕРХ та зміна методу випробування кислоти аскорбінової (затверджено: ВЕРХ; запропоновано: метод титрування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміна методики випробування парацетамолу та хлорфеніраміну малеату (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку) та зміна методу випробування кислоти аскорбінової (затверджено: ВЕРХ); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжної речовини лактоза моногідрат за показниками «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Забарвленість розчину», «Оптична густина» у відповідність до вимог ЕР); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта	UA/11499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); – зміна у складі допоміжних речовин і як наслідок зміна у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показниками «Опис», «Ідентифікація» (вилучено тест випробування на барвник жовтий захід FCF (E 110)) та «4-амінофенол» (метод адсорбційної спектрофотометрії змінено на метод тонкошарової хроматографії, без зміни допустимої межі вмісту домішки)		
24.	ДЕКСАМЕТАЗОН У ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій 4 мг/мл по 1 мл в ампулах №5, №10, по 1 мл в ампулах №5 (5x1), №10(5x2)	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 ПАТ «Фармак», Україна, 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 первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7715/01/01
25.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 Од у флаконах №1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	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) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу) (зміни у термінах придатності після відновлення готового лікарського засобу, згідно даних досліджень з стабільності ГЛЗ, з відповідними змінами у р. «Умови зберігання») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Спосіб застосування та дози" – оновлення способу застосування для показання "вирівнювання середніх і різних глабеллярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) у дорослих") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в маркуванні первинної та вторинної упаковки ГЛЗ у зв'язку з оновленням інформації до р. «Спосіб та шлях введення»; «Категорія відпуску», адреси виробника, доповнення інформації щодо логотипу компанії на вторинній упаковці та внесення редакційних поправок на первинній упаковці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	UA/13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції (за кількістю змін, затверджених у країні виробника) до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту розділу), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т.ч. "Діти" – редагування термінології: термін "спастичність м'язів руки" замінено на "спастичність верхніх кінцівок"), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції (за кількістю змін, затверджених у країні виробника) до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту розділу), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т.ч. "Діти" – редагування термінології: термін "спастичність м'язів руки" замінено на "спастичність верхніх кінцівок"), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції (за кількістю змін, затверджених у країні виробника) до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту розділу), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (в т.ч. "Діти" – редагування термінології: термін "спастичність м'язів руки" замінено на "спастичність верхніх кінцівок"), "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
26.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г №	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційної матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/0270/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах в пачці	"Фармак"		"Фармак"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна параметрів специфікації за показником "Опис", а саме: вилучення інформації щодо опису поверхні драже, що обумовлено особливостями виробництва даної лікарської форми; внесення уточнення щодо кольору драже) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецепта	
27.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г № 10 у блістерах; № 20 (10x2) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна параметрів специфікації за показником "Опис", а саме: вилучення інформації щодо опису поверхні драже, що обумовлено особливостями виробництва даної лікарської форми; внесення уточнення щодо кольору драже) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0270/02/02
28.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г in bulk по 5 кг у пакетах	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, без зміни місця виробництва.(зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна параметрів специфікації за показником "Опис", а саме: вилучення інформації щодо опису поверхні драже, що обумовлено особливостями виробництва даної лікарської форми; внесення уточнення щодо кольору драже) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/7466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
29.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г in bulk по 5 кг у пакетах	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, без зміни місця виробництва.(зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна параметрів специфікації за показником "Опис", а саме: вилучення інформації щодо опису поверхні драже, що обумовлено особливостями виробництва даної лікарської форми; внесення уточнення щодо кольору драже) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/7466/01/02
30.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), по 100 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування АФІ за розділом «Ідентифікація Доксорубіцину (ВЕРХ)»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методик випробування готового лікарського засобу за розділом «Ідентифікація Доксорубіцину (ВЕРХ)» та «Ідентифікація Доксорубіцину (ТШХ)»	за рецептом	UA/1379/01/01
31.	ДУФАСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджикалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також внесені пов'язані з доданим показанням зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3074/01/01
32.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг;	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Європ Б.В., Нідерланди	Нідерланди/США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб - незначні зміни у методах	за рецептом	UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект містить 2 лотки: -1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; -2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці			(відповідає за вторинну упаковку та випуск серії); Канджін біо Фарма Інс., США (відповідає за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідає за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)		контролю якості контейнера п. «МБЧ»: змінено посилання на мікробіологічний метод, без зміни методу випробувань		
33.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: -1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; -2 лоток містить попередньо наповнений шприц	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (відповідає за вторинну упаковку та випуск серії); Канджін біо Фарма Інс., США (відповідає за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідає за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)	Нідерланди/США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб - незначні зміни у методах контролю якості контейнера п. «МБЧ»: змінено посилання на мікробіологічний метод, без зміни методу випробувань	за рецептом	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці			во шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)				
34.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 2 лотки: -1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; -2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Європ Б.В., Нідерланди (відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії); Канджін біо Фарма Інс., США (відповідальний за виробництво шприца Б); Толмар Інк., США (відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості)	Нідерланди/США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб - незначні зміни у методах контролю якості контейнера п. «МБЧ»: змінено посилання на мікробіологічний метод, без зміни методу випробувань	за рецептом	UA/5758/01/01
35.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 10	таблетки, 10 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внести зміни в інструкцію для медичного застосування контактну інформацію з питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну	за рецептом	UA/13528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
36.	ЄВРОРАМІПРИЛ Н 5	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внести зміни в інструкцію для медичного застосування контактну інформацію з питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13529/01/01
37.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний, 10 мг/мл, по 200 мл у банці з кришкою, по 1 банці разом зі шприцом місткістю 10 мл у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13567/01/01
38.	ЗОВІРАКС® ДУО	крем, по 2 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14784/01/01
39.	ЗОЛЕНДРАН	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у пластиковому флаконі № 1	Алвоген ІПКО С.ар.л,	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у	За рецептом	UA/13216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серій: Саночеміа Фармасьютіка АГ, Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Саночеміа Фармасьютіка АГ Верк 2, Австрія		параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу)		
40.	ІММУНАЛ®	краплі оральні, розчин по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: "Хемофарм" АД, Вршац, Сербія	Словенія / Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва – Хемофарм АД, Вршац, Сербія (виробництво нерозфасованого продукту) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва – Хемофарм АД, Вршац, Сербія (первинна упаковка) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва – Хемофарм АД, Вршац, Сербія (вторинна упаковка) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій вже затвердженого виробника відповідно до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики виданого Держлікслужбою України) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8323/01/01
41.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці					засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
42.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8039/01/01
43.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу разом з аплікатором у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз 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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробників, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9968/01/01
44.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/12457/01/01
45.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/12457/01/02
46.	КІВЕКСА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг № 30 (10x3), № 90 (10x3x3) у блістерах, № 30 у флаконі № 1	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (додатковий виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСміт Кляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Іспанія/Велика Британія/Польща	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". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(додатковий виробник для нерозфасованої продукції)				
47.	КОДЕТЕРП	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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 найменування виробника діючої речовини Терпінгідрату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3563/01/01
48.	КОРВАЛОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у 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) (Зміна адреси виробника ПАТ «Фармак», Україна, 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 первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування вторинної упаковки, а саме: внесення інформації щодо допоміжної речовини калію ацесульфаму, вилучення інформації щодо призначення до застосування ЛЗ та внесення незначних редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2554/02/01
49.	КРЕАЗИМ 10000	капсули тверді, кишковорозчинні, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок.	без рецепта	UA/2822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	КРЕАЗИМ 20000	капсули тверді, кишковорозчинні, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2822/01/02
51.	ЛАМІВУДИН	розчин оральний, 10 мг/мл по 240 мл у банці; по 1 банці разом з шприцом місткістю 10 мл у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13630/01/01
52.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3396/01/01
53.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30, або по 90 таблеток у контейнері: по 1	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпре парате мбХ,	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркуванн	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в пачці			я, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, я, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, назви: медак ГмбХ, Німеччина на Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина. Зміна юридичної адреси виробника на Театерштрассе 6, 22880 Ведель, Німеччина) (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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 30-ти до 36-ти місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення специфікації і МКЯ у відповідність до матеріалів виробника – зазначення десяткових і сотих нулів в затверджених межах: за показником «Кількісне визначення» затверджено 95-105%; запропоновано: 95,0%- 105,0%; за показником « супровідні домішки» затверджено: домішка В 0,3%; невідома індивідуальна домішка 0,2%; запропоновано: домішка В 0,30%; невідома індивідуальна домішка 0,20%); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Для діючої речовини лефлюноміду подання оновленого CEP № R1-CEP 2007-172-Rev 01 від виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення до реєстраційного посвідчення функціональних обов'язків, що до цього не були зазначені в реєстраційному посвідченні, але були зазначені в реєстраційному доосьє: виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Arava не зареєстрований в Україні) лікарського засобу) (Терміни введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на пропозиції щодо маркування упаковки. Зазначено маркування упаковки окремо для 2 виробників, відповідальних за випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
54.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30, або по 90 таблеток у контейнері: по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/в	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, назви: медак ГмбХ, Німеччина на Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина. Зміна юридичної адреси виробника на Театерштрассе 6, 22880 Ведель, Німеччина) (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 (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 30-ти до 36-ти місяців) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Приведення специфікації і МКЯ у відповідність до матеріалів виробника – зазначення десяткових і сотих нулів в затверджених межах: за показником «Кількісне визначення» затверджено 95-105%; запропоновано: 95,0%- 105,0%; за показником « супровідні домішки» затверджено: домішка В 0,3%; невідома індивідуальна домішка 0,2%; запропоновано: домішка В 0,30%; невідома індивідуальна домішка 0,20%); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Для діючої речовини лефлюноміду подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-172-Rev 01 від виробника ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED); Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ипробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення до реєстраційного посвідчення функціональних об'єктів, що до цього не були зазначені в реєстраційному посвідченні, але були зазначені в реєстраційному доосьє: виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Arava не зареєстрований в Україні) лікарського засобу) (Терміни введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на пропозиції щодо маркування упаковки. Зазначено маркування упаковки окремо для 2 виробників, відповідальних за випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
55.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Актавіс Груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ: додавання способу та шляху введення на вторинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11636/01/01
56.	МУКОЛІК	сироп 2 % по 125 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/10556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
57.	НА СОН	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9512/01/01
58.	НЕУРОБЕКС® НЕО	капсули, по 10 капсул у стрипі або блистері; по 3 або 6 стрипів або блистерів у картонній коробці	Актавіс Груп АТ	Ісландія	ТОВ Актавіс Індонезія	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника) (Термін введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ: додавання способу та шляху введення на вторинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11462/01/01
59.	НЕУРОБЕКС®ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у	Актавіс Груп АТ	Ісландія	ТОВ Актавіс Індонезія	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника) (Термін	без рецепта	UA/7313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ: додавання способу та шляху введення на вторинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження)		
60.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з перегородками, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 100 ампул в коробці з картону з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця) (як наслідок - відповідні зміни в графічному зображенні упаковки лікарського засобу)	за рецептом	UA/13523/01/01
61.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R0-СЕР 2010-083-Rev 02 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника ESCO FRANCE SAS (EUROPEAN SALT COMPANY), Франція із зазначенням в МКЯ власника СЕР та виробничу дільницю. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2008-105-Rev 00 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника Akzo Nobel Salt A/S, Данія. 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	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1999-038-Rev 01 для АФІ натрію лактату від вже затвердженого виробника PURAC BIOCHEM BV, Нідерланди із зазначенням в МКЯ власника СЕР та виробничі дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-356-Rev 00 для АФІ кальцію хлориду від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Німеччина. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 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) виконано зобов'язання щодо надання для лікарського засобу детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Резюме плану управління ризиками додається. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків та у плані управління ризиками, наданих заявником. Співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу є позитивним. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - 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) виконано зобов'язання щодо надання для лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення до огляду клінічних даних. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідає інформації, викладеній у доповненні до огляду клінічних даних. Співвідношення очікуваної користі до можливого ризику при застосуванні лікарського засобу є позитивним.		
62.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна для вторинного пакування готового лікарського засобу (крім упаковки in bulk); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії ГЛЗ (крім упаковки in bulk)	за рецептом	UA/11096/01/01
63.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на текст маркування на упаковці з відповідною зміною у методах контролю якості (розділ «Графічне оформлення упаковок» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12924/01/01
64.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. 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	за рецептом	UA/5047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері					проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
65.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk: по 9000 або по 16000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/5048/01/01
66.	ОТИФОН	краплі вушні, розчин по 16 г в скляному контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором-крапельницею у паці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Ресіфарм Паретс СЛ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15745/01/01
67.	ПАНАДОЛ® ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ПАНТЕВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі та 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 - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення нового виробника BASF SE, Німеччина для АФІ декспантенолу з наданням нового СЕР № R1-СЕР 2006-233-Rev 00 до вже затвердженого виробника, та як наслідок зміни до специфікації вхідного контролю АФІ, а саме введено додаткові критерії прийнятності за показником «Супровідні домішки» з відповідним методом випробування від нового виробника	без рецепта	UA/1282/01/01
69.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 500 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11685/01/01
70.	ПІРОКСИКАМ	супозиторії по 0,02 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	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	за рецептом	UA/7117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	Харків"		Харків"		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси та назви виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва, як наслідок відповідні зміни в графічному зображенні упаковки лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))		
71.	ПІРОКСИКАМ	супозиторії по 0,02 г, in bulk №1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси та назви виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва, як наслідок відповідні зміни в графічному зображенні упаковки лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))	-	UA/7118/01/01
72.	ПРАКСБАЙНД	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор Л+С	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну придатності АФІ (з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 0,7 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	АГ, Німеччина Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Специфар С.А., Греція; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія	Фінляндія/Греція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 0,088 мг, 0,35 мг та 1,1 мг лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці для вторинного пакування - Галена Фарма Ой Саммонкату 10, 70500 Куопіо, Фінляндія)	за рецептом	UA/12404/01/04
74.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 0,088 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Специфар С.А., Греція; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія	Фінляндія/Греція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 0,088 мг, 0,35 мг та 1,1 мг лікарського засобу), у зв'язку із цим анулювання реєстраційного посвідчення № UA/12404/01/01	за рецептом	UA/12404/01/01
75.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Специфар С.А., Греція; Альтернативний виробник, що здійснює	Фінляндія/Греція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 0,088 мг, 0,35 мг та 1,1 мг лікарського засобу), у зв'язку із цим анулювання реєстраційного посвідчення № UA/12404/01/03	за рецептом	UA/12404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія				
76.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 1,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Специфар С.А., Греція; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія	Фінляндія/Греція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 0,088 мг, 0,35 мг та 1,1 мг лікарського засобу), у зв'язку із цим анулювання реєстраційного посвідчення № UA/12404/01/05	за рецептом	UA/12404/01/05
77.	ПРАМІПЕКСОЛ ОРІОН	таблетки по 0,18 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Специфар С.А., Греція; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Галена Фарма Ой, Фінляндія	Фінляндія/Греція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування 0,088 мг, 0,35 мг та 1,1 мг лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці для вторинного пакування - Галена Фарма Ой Саммонкату 10, 70500 Куопіо, Фінляндія)	за рецептом	UA/12404/01/02
78.	ПРИВІТУС	суспензія оральна, 708 мг/100 мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10981/01/01
79.	ПРОТАРГОЛ БЕБІ	порошок для розчину для	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації: зміна або додавання нової сили дії/розведення під	без рецепта	UA/15042/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інтраназального застосування по 0,1 г у скляному флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у однодозовому контейнері № 1 і кришкою крапельницею			первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс," Україна виробник розчинника : виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна		новою назвою лікарського засобу 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.		
80.	ПРОТЕХ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 50 або по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14127/01/01
81.	ПРОФЕР	розчин оральний, 800 мг/15 мл по 15 мл розчину у	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника	за рецептом	UA/10304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
82.	РЕНАЛГАН®	розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, як наслідок, відповідні зміни в тексті маркування (розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі), та в графічному зображенні упаковки лікарського засобу (розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулі). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/1530/02/01
83.	РОЗЧИН ХЛОРЕКСИДИН У ГЛЮКОНАТУ	розчин (субстанція) у бочках із поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	БЕЙЗІК ФАРМА ЛАЙФ САІНЗ ПВТ. ЛТД	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	-	UA/13491/01/01
84.	СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС	супозиторії по 0,88 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 (поштового індексу) виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16. Переоформлення ліцензії не передбачається) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	без рецепта	UA/14366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) (введення до раніш затверджених об'ємів серій 80 кг, 160 кг, 200 кг додаткового об'єму серії - 20 кг готового лікарського засобу(для дозування 0,88 г). У зв'язку із введенням додаткового об'єму серії, вводиться додаткове обладнання у технологічну схему виробництва - приготування супозиторної маси необхідно виконати в мобільній ємності до лінії SAAS 15 AP/AV. Супутня зміна - 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); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (внесення змін у кількісний склад допоміжних речовин готового лікарського засобу (збільшення вмісту натрію карбонату декагідрату (на 0,71%) та кислоти стеаринової (на 0,29%) за рахунок зменшення вмісту макрогелу 400 (на 1,00 %)		
85.	СЛАБІНОРМ-ФАРМЕКС	супозиторії по 2,63 г по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 (поштового індексу) виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16. Переоформлення ліцензії не передбачається) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до раніш затверджених об'ємів серій 80 кг, 160 кг, 200 кг додаткового об'єму серії - 20 кг готового лікарського засобу(для дозування 0,88 г). У зв'язку із введенням додаткового об'єму серії, вводиться додаткове обладнання у технологічну схему виробництва - приготування супозиторної маси необхідно виконати в мобільній ємності до лінії SAAS 15 AP/AV. Супутня зміна - 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	без рецепта	UA/14366/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначна зміна у процесі виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (внесення змін у кількісний склад допоміжних речовин готового лікарського засобу (збільшення вмісту натрію карбонату декагідрату (на 0,71%) та кислоти стеаринової (на 0,29%) за рахунок зменшення вмісту макроголу 400 (на 1,00 %)		
86.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/10103/01/01
87.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біонік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13434/01/01
88.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біонік"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Біолік", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/13434/01/02
89.	ТЕЛЬМІСТА® HD 80	таблетки по 80 мг/ 25,0 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виправлення технічної помилки у Специфікації методів контролю якості, за показником «Кількісний вміст телмісартану», «Кількісний вміст гідрохлоротіазиду»	за рецептом	UA/15860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці							
90.	ТІАМІНУ ХЛОРИД (ВІТАМІН В1)	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з перегородками, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в односторонньому блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва з відповідними змінами у графічному зображенні упаковки); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення))	за рецептом	UA/12783/01/01
91.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці (для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"); по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці з перегородками (для виробника ТОВ «Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11604/02/01
92.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді, 10 мг/10 мг, № 28	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Контроль та випуск	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/15897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці			серійного готового лікарського засобу: Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль готового лікарського засобу: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (зміна кількості капсул у блістері та кількості блістерів у коробці готового лікарського засобу: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці (№28 (7x4)) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
93.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді, 10 мг/5 мг, № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серійного готового лікарського засобу: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск	Польща	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки (зміна кількості капсул у блістері та кількості блістерів у коробці готового лікарського засобу: по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці (№28 (7x4)) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серійного готового лікарського засобу: Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща				
94.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 5 мг/5 мг №28 (7x4) або №56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серійного готового лікарського засобу: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серійного готового лікарського засобу: Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща	Польща	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки (зміна кількості капсул у блістері та кількості блістерів у коробці готового лікарського засобу: по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці (№28 (7x4), №56 (7x8)); по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці (№90 (15x6)) з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15898/01/01
95.	УРО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (- Зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/8455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою в пачці з картону					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: Дашкель Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера: флакону з кришкою, з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції у розділ "Особливості застосування" (щодо застереження для осіб з непереносимістю цукрів); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковки); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання виробника ПрАТ «Фірма Еліс», Україна у зв'язку з введенням нового флакону з кришкою цього виробника)		
96.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін дор реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника)	за рецептом	UA/11855/01/01
97.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін дор реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та найменування заявника)	за рецептом	UA/11855/01/02
98.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника. Виробнича ділянка, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними)	за рецептом	UA/11855/01/01
99.	УРСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою	Сан Фармасьютікал	Індія	Сан Фармасьют	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/11855/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній упаковці	ал Індастріз Лімітед		икал 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) (зміна найменування та адреси виробника. Виробнича дільниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними)		
100.	ХУМУЛІН МЗ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділ "Показання" (редагування тексту розділу без зміни показань). Внести зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту розділу), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "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") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8567/01/01
101.	ХУМУЛІН НПХ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділ "Показання" (редагування тексту розділу без зміни показань). Внести зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту розділу), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "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") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8569/01/01
102.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділ "Показання" (редагування тексту розділу без зміни показань). Внести зміни до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування тексту розділу), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом	UA/8571/01/01

<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 виробни ка</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційног о посвідчення</i>
		картонній пачці					механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		

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

Т.М. Лясковський