



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

28.09.2017

№ 1191

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК 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.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Копран Ресерч Лабораторі з Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16312/01/01
2.	БІБЛОК	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл, по 10 мл у флаконах №5	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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/16313/01/01
3.	ДЕЗЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16314/01/01
4.	ЕКСТРАКТ РІДКИЙ З КОРЕНІВ ПЕЛАРГОНІЇ	екстракт рідкий (субстанція) для фармацевтичного застосування в бочках поліетиленових	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16315/01/01
5.	ЖОВЧІ ЕКСТРАТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах або барабанах з поліетилену високого тиску для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	ТИТАН БІОТЕК ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16316/01/01
6.	Л-ОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ	Румунія	К.Т. РОМФАРМ	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах №1	С.Р.Л.		КОМПАНІ С.Р.Л.					
7.	ЛОСАРТАН КАЛІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16317/01/01
8.	МЕЛЬДОНІЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 10 (5х2)	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	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). Звіт з безпеки повинен надаватися з періодичністю відповідно до стандартного графіку подачі регулярно оновлюваних звітів з безпеки для лікарського засобу з урахуванням міжнародної дати народження.	за рецептом	не підлягає	UA/16318/01/01
9.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія	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), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	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), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16297/02/02
11.	НОРМОЛАКТ ФОРТЕ	сироп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконах №1	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (виробництво з продукції in bulk фірми Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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	без рецепта	підлягає	UA/16319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
12.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г, по 30 г у тубах №1	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; випробування контролю якості, випробування стабільності: АМАТСІГР УП, Франція	Франція	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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/16320/01/01
13.	ТЕЛМІСАРТАН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16321/01/01
14.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті, в алюмінієвому мішку, упакованому в фібровому барабані або пластиковій коробці або в картонній коробці для фармацевтичного застосування	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Нінгксія Кіюан Фармацевт ікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16322/01/01
15.	ТІАМАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Тхайхуа Фармкем Ко. Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
16.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення 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), для лікарського засобу становить - відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	без рецепта	підлягає	UA/16324/01/01
17.	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16325/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АТГАМ / ATGAM ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРН ИЙ 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	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є) 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/16311/01/01
2.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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	за рецептом	не підлягає	UA/9451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці					уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. 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.			
3.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин) 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	за рецептом	не підлягає	UA/9450/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ВЕНОРУТИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	пункту 2 глави 3 розділу V. перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12621/01/01
5.	ЕВІТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	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 внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції 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", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни відповідно до референтного препарату ФАРМАТЕКС, супозиторії вагінальні по 18,9 мг); 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: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Іщук Наталка Петрівна Пропонована редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Совгира Сергій Сергійович) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/12185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: по 2,9 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті* (*допустиме відхилення від 2,5 кг до 3,4 кг)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	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/12533/01/01
7.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5,9 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті* (*допустиме відхилення від 5,0 кг до 6,7 кг)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	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/12533/01/02
8.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг, in bulk № 6000: по 6000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	не підлягає	UA/12760/01/01
9.	КАРБАМАЗЕПІН	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/8040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	КОНТРАКТУБЕКС	гель по 10 г , 20 г або 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютік алз ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих 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 1 пункту 2 глави 3 розділу V	без рецепта	підлягає	UA/6090/01/01
11.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/7875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", " Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє . Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	МЮСТОФОРАН®	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 208 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 1	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Виробництво і контроль якості флакону зі стерильним порошком, пакування та випуск серії лікарського засобу: Сенексі-Лаборатура Тіссен СА, Бельгія; Виробництво,	Бельгія/Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробництва та контролю якості ампул з розчинником та, як наслідок, уточнення функцій для затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/2832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та первинне пакування ампули з розчинником: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		виробника; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж - зміна критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» для флакону зі стерильним порошком; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- введення розділів "Бактеріальні ендотоксини" та "Механічні включення: невидимі частки" в специфікацію на ампули з розчинником; Виправлення технічних помилок – приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; приведення викладення назви лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника			
13.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування: Софарімекс-Індустріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Вторинне	Франція/Португалія/Словенія	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо 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	за рецептом	Не підлягає	UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
14.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 3 блістери в коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс	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 препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "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"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) 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.	без рецепта	підлягає	UA/2281/02/01
15.	ПРОЗЕРИН	порошок (субстанція) у	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/7351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах потрійних із плівки поліетиленової або у банках зі скломаси для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"					
16.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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.	без рецепта	підлягає	UA/8058/01/01
17.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 772 від 03.09.2013 р.)	без рецепта	підлягає	UA/7968/01/01
18.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у стріпі; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до	за рецептом	не підлягає	UA/7258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
19.	ФАЙТОБАКТ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г, in bulk у флаконах №50	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років 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) (пропонована редакція: Уповноважена особа доктор Віпін Сетхі (Dr.Vipin Sethi). Контактна особа: Савченко Дмитро Сергійович); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації розділом «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікацій АФІ сульбактам натрію; цефоперазон натрію розділом «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	-	не підлягає	UA/10803/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, місцезнаходження виробника не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника)			
20.	ФАЙТОБАКТ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г у флаконах №1	Каділа Фармасьютик алз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років 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) (пропонована редакція: Уповноважена особа доктор Віпін Сетхі (Dr.Vipin Sethi). Контактна особа: Савченко Дмитро Сергійович); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації розділом «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікацій АФІ сульбактам натрію; цефоперазон натрію розділом «Супровідні домішки»); 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	за рецептом	не підлягає	UA/10802/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України, місцезнаходження виробника не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника)			
21.	ФАЙТОБАКТ 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г у флаконах №1	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютікалз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років 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) (пропонована редакція: Уповноважена особа доктор Віпін Сетхі (Dr.Vipin Sethi). Контактна особа: Савченко Дмитро Сергійович); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації розділом «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікацій АФІ сульбактам натрію; цефоперазон натрію розділом «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого	за рецептом	не підлягає	UA/10802/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Держлікслужбою України , місцезнаходження виробника не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна назви та адреси заявника)			
22.	ФАЙТОБАКТ 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г, in bulk у флаконах №50	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років 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) (пропонована редакція: Уповноважена особа доктор Віпін Сетхі (Dr.Vipin Sethi). Контактна особа: Савченко Дмитро Сергійович); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації розділом «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (доповнення специфікацій АФІ сульбактам натрію; цефоперазон натрію розділом «Супровідні домішки»); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника у відповідність до висновку, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України , місцезнаходження виробника не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна назви та адреси	-	не підлягає	UA/10803/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	ФЛУТАФАРМ®	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	заявника) перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Показання" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Передозування", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Флутамід, таблетки по 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/7358/01/01
24.	ХІЛО-КОМОД	краплі очні 1 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	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.	без рецепта	підлягає	UA/7443/01/01
25.	ХІЛО-КОМОД ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміт	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/7443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці			ель ГмбХ		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 заявник а	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	DL- СУЛЬФОКАМФ ОРНА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у Специфікації методів контролю якості за показником «Ідентифікація», була допущена помилка при зазначенні цифрового діапазону довжини хвилі	-	UA/15298/01/01
2.	АДЦЕТРИС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/Т	Данія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Італія С.П.А., Італія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія	Італія/ Велика Британія /Франція /Італія/Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 16,5 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	ГмбХ, Австрія; С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4764/02/01
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 16,5 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - зміна контактних даних контактної особи в Україні, уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4764/02/02
5.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/3031/01/01

№ 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					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova		
6.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/3031/01/02
7.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/1570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/1570/01/02
9.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/1570/01/03
10.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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) -	за рецептом	UA/1570/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova		
11.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 50 мл у флаконі № 1	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - поновлення документації щодо вихідних матеріалів, що використовуються в виробничому процесі діючої речовини, а саме оновлення специфікацій вихідних матеріалів	за рецептом	UA/2944/01/01
12.	АЛКЕРАН™	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8593/01/01
13.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ	за рецептом	UA/12636/01/01
14.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ	за рецептом	UA/12636/01/02
15.	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або у банці, по 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання форми випуску, упаковки в наказі МОЗ України № 920 від 09.08.2017 в процесі внесення змін - зміни I типу -	без рецепта	UA/1587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону					зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 713,66 кг (теоретичний вихід по 100 мл – 6233 уп.; очікуваний вихід по 100 мл - не менше 5729 уп.) та додатковий розмір серії 1200,0 кг (теоретичний вихід по 100 мл – 10480 уп.; очікуваний вихід по 100 мл - не менше 9632 уп.). Редакція в наказі – по 100 мл у флаконі або у банці, по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону; Вірна редакція - сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або у банці, по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону.		
16.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД,	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорного рія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії - запропоновано: 1000 л та додатковий 2000 л.	за рецептом	UA/3513/01/01
17.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 5 м; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - пропонується редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/11267/01/01
18.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 м; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск	Німеччина/США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/11267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютикалз ЛЛС, США		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) - пропонується редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova		
19.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1438/02/01
20.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки по 10 мг №28 (7X4) в блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс ЛТД.	Мальта	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності EP CEP № R0-CEP 2014-011-Rev 00 від нового виробника	за рецептом	UA/14376/01/01
21.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки по 15 мг №28 (7X4) в блістерах	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс ЛТД.	Мальта	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності EP CEP № R0-CEP 2014-011-Rev 00 від нового виробника	за рецептом	UA/14376/01/02
22.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг № 40 у банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми, введення додаткового виробника первинної упаковки (банки полімерної та кришки до банки полімерної) ТОВ «АГК Україна», Україна	за рецептом	UA/12306/01/01
23.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 40 у банках	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми, введення додаткового виробника первинної упаковки (банки полімерної та кришки до банки полімерної) ТОВ «АГК Україна», Україна	за рецептом	UA/12306/01/02
24.	АФЛУ ТАЙСС	розчин для	Др. Тайсс	Німеччина	Др. Тайсс	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/6805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		орального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Натурварен ГмбХ	на	Натурварен ГмбХ	на	зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення діапазону розміру серії - запропоновано: 250 кг – 1000 кг	рецепта	
25.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу, банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9628/01/01
26.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5273/01/01
27.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5273/01/02
28.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5273/01/03
29.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у пачці з картону							
30.	БІПРОЛОЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці); - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (додавання нового розміру упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3800/01/02
31.	БРОМГЕКСИН 8 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; пакування: СВІСС КАПС ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - зміни до інструкції для медичного застосування відповідно до короткої характеристики на препарат, до рекомендацій PRAC на препарат. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновлених СЕР № R1-СЕР 2003-021-Rev 01 та СЕР № R1-СЕР 2007-032-Rev 01 для АФІ бромгексину гідрохлориду від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме більшення часу утримання проміжного продукту (ядра таблетки) в ємкостях з нержавіючої сталі до 17 днів	без рецепта	UA/9663/01/01
32.	БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ (BRONCHO-VAXOM® CHILDREN)	капсули по 3,5 мг № 10 або № 30	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - зміна розміру серії, що призводить до збільшення часу перемішування, запропоновано: 183 кг. Час перемішування - 6 хвилин; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна	за рецептом	UA/13058/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу); зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження), запропоновано: 3.2.S.2.2.1.1.2. Виробнича формула. Розмір серії: 14 кг, 60 кг, 80 кг; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ)		
33.	БРОНХО-ВАКСОМ дорослі (BRONCHO-VAXOM® ADULTS)	капсули по 7,0 мг № 10 або № 30	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - зміна розміру серії, що призводить до збільшення часу перемішування, запропоновано: 183 кг. Час перемішування - 6 хвилин; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу); зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження), запропоновано: 3.2.S.2.2.1.1.2. Виробнича формула. Розмір серії: 14 кг, 60 кг, 80 кг; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (розширення затверджених допустимих меж у процесі виробництва для показників, які можуть істотно вплинути на якість АФІ)	за рецептом	UA/13058/01/01
34.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ, ПЕРОРАЛЬНА,	суспензія для перорального застосування по 20 доз (2 мл) у флаконах № 10 в картонній коробці	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - зміна складу флаконів для зберігання одновалентних вакцин (типу 1 та типу 3) з поліпропілену на поліетилен високої щільності (HDPE)	за рецептом	UA/15098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БІВАЛЕНТНА, ТИПІВ 1 ТА 3	з багатодозовою крапельницею у комплекті							
35.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма Сп.з.о.о., Польща	Данія/ Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7897/01/01
36.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі №1 з порошком у блистерній упаковці; по 1 блистерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/4405/01/02
37.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг у флаконі №1 з порошком у блистерній упаковці; по 1 блистерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютикалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (редагування), "Побічні реакції". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/4405/01/03
38.	ВІБРАМІЦИН® Д	таблетки, що диспергуються по 100 мг по 10 таблеток у	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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	за рецептом	UA/5464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній упаковці					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) - пропонується редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
39.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/Італія	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) - пропонується редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/2666/01/01
40.	ВІФЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Італія С. р. л., Італія	Німеччина/Італія	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) - Пропонується редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/2666/01/02
41.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії:	Бельгія/Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/11798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг) 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій, у картонній коробці			Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
42.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг) 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-кресол,	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці							
43.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна терміну придатності ГЛЗ з 5-ти до 2-х років)	за рецептом	UA/1859/01/01
44.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна терміну придатності ГЛЗ з 5-ти до 2-х років)	за рецептом	UA/1860/01/01
45.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), вилучення зі специфікації готового лікарського засобу т. Аномальна токсичність; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), вилучення випробування в процесі виробництва готового лікарського засобу за т. Аномальна токсичність	за рецептом	UA/1859/01/01
46.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни), вилучення зі специфікації готового лікарського засобу т. Аномальна токсичність; Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), вилучення випробування в процесі виробництва готового лікарського засобу за т. Аномальна токсичність	за рецептом	UA/1860/01/01
47.	ГЛЮКОСАТ	розчин для	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу -	за	UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону.	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		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 додатка 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)	рецептом	
48.	ГРИППОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 120 мг/г по 5 г порошку в	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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,	без рецепта	UA/4718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетику; по 5 або по 10 пакетиків у картонній коробці			серій: алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		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: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи		
49.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1 аплікатором у картонній коробці	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/11124/01/01
50.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 % по 20 г у тубах № 1 разом з 3 аплікаторами в коробці	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/1903/03/01
51.	ДАЛАЦИН Т	гель для зовнішнього	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/1903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 10 мг/г по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці					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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
52.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/1903/02/01
53.	ДАЛАЦИН Ц	капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована	за рецептом	UA/1903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova		
54.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	Розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/10372/01/01
55.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); 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 заявника)	за рецептом	UA/10236/01/01
56.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована	за рецептом	UA/10030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova		
57.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	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) - Діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/0499/01/01
58.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 1 мл у флаконі або заповненому шприці № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/11244/01/01
59.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, а саме: у методах контролю на лікарський засіб, за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/11697/01/01
60.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 100 мг	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості, а саме: у	за рецептом	UA/15335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk №1160 (5x232) у стрипах; in bulk №2750 (5x550) у стрипах					методах контролю на лікарський засіб, за показником «Мікробіологічна чистота»		
61.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 20 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11012/01/01
62.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу, банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11012/01/02
63.	ДИКОР ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 60 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу, банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11012/01/03
64.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та	Бельгія/ США/ Італія	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована	за рецептом	UA/2525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актавіс Італія С.п.А., Італія		редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
65.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 10 флаконів з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Бельгія/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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/2286/01/02
66.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Тат'яна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/5970/01/01
67.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці					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: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova		
68.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Francoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/5970/02/02
69.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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) - діюча редакція: уповноважена особа з фармаконагляду: Марія Грація Журло/Maria Grazia Zurlo. Пропонована	за рецептом	UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сілан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяана Прохорова/Tatyana Prokhorova		
70.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій запропоновано: 87,82 кг (81,99 тис. табл.) та додатково: 175,64 кг (163,99 тис. табл.) та 351,49 кг (328,19 тис. табл.)	за рецептом	UA/15141/01/03
71.	ДІУРЕМІД	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - в розділі склад масу таблеток переведено із «г» у «мг»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення викладення розділу МБЧ в специфікації вхідного контролю АФІ до вимог ДФУ діючого видання; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9150/01/01
72.	ДОРЗОТИМОЛ®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання форми випуску в наказі МОЗ України № 971 від 28.08.2017 в процесі внесення змін. Редакція в наказі – краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1; Вірна редакція - краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1.	за рецептом	UA/14028/01/01
73.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сківб Менюфекчуринг Компані, США;	США/Італія	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	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova		
74.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майєрс Сквібб С.р.л., Італія	США/Італія	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) - пропонується редакція: уповноважена особа з фармаконагляду Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд на регіональному рівні: Татяна Прохорова/Tatyana Prokhorova	за рецептом	UA/13699/01/02
75.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії - запропоновано: 19,225 тис. уп. (76,900 кг) № 20 (10x2), № 20 (20x1) та додатково 43,500 тис. уп. (174,00 кг) № 20 (10x2), № 20 (20x1)	за рецептом	UA/5913/01/02
76.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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(е) подальшого обґрунтування новими додатковими 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	за рецептом	UA/5568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
77.	ЕНЦЕФАБОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко.	Австрія	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (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) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8031/02/01
78.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: по 2,9 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті* (*допустиме відхилення від 2,5 кг до 3,4 кг)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія до адреси зазначеній в оновленій Ліцензії на виробництво та Сертифікаті відповідності GMP); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Сінтон БВ, Нідерланди); 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	-	UA/12533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R0-CEP 2015-268-Rev 01 для еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd, China зі зміною назви виробника АФІ)		
79.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5,9 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті* (*допустиме відхилення від 5,0 кг до 6,7 кг)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення адреси виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія до адреси зазначеній в оновленій Ліцензії на виробництво та Сертифікаті відповідності GMP); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Сінтон БВ, Нідерланди); 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 вже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R0-CEP 2015-268-Rev 01 для еплеренону від вже затвердженого виробника Aurisco Pharmaceutical Co., Ltd, China зі зміною назви виробника АФІ)	-	UA/12533/01/02
80.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 58000 таблеток у мішку-вкладиші із поліетилену низької щільності	Ліллі С. А.	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, затверджених наказом МОЗ України від 03.10.2016 № 1023. В примірнику МКЯ (розділ Специфікація, тест Опис-посилання) помилково була вказана інформація щодо маркування на одній із сторін таблетки написом "LILLY" та цифровим ідентифікатором "4115", що є дійсним для лікарського засобу Зипрекса® у дозуванні по 5 мг, а для	-	UA/14531/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		всередині мішка-вкладиша із ламінованої фольги в картонних барабанах					дозування по 10 мг вірним текстом Маркування таблетки є: напис "LILLY" та цифровий ідентифікатор "4117". Помилка не стосується змін, які затверджені наказом МОЗ України від 03.10.2016 № 1023 (Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності). Фірмою надані оновлені МКЯ.		
81.	ЗИПРЕКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток в блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Ліллі С. А.	Іспанія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко (США); Виробництво за повним циклом: Ліллі С. А., Іспанія	США/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, затверджених наказом МОЗ України від 03.10.2016 № 1023. В примірнику МКЯ (розділ Специфікація, тест Опис-посилання) помилково була вказана інформація щодо маркування на одній із сторін таблетки написом "LILLY" та цифровим ідентифікатором "4115", що є дійсним для лікарського засобу Зипрекса® у дозуванні по 5 мг, а для дозування по 10 мг вірним текстом Маркування таблетки є: напис "LILLY" та цифровий ідентифікатор "4117". Помилка не стосується змін, які затверджені наказом МОЗ України від 03.10.2016 № 1023 (Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) – виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю зазначення індексів, які вказують на нерутинність розділу «Мікробіологічна чистота» та зазначення в цьому розділі критеріїв прийнятності). Фірмою надані оновлені МКЯ.	-	UA/7871/01/02
82.	ІЗО-МІК® 5 МГ	таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу, банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3186/03/01
83.	ІТРАКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг, по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (відбулася взаємна заміна кольорів кришки та корпусу капсули, з відповідними змінами у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ); 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 (зміна у складі допоміжних речовини, а саме заміна барвників у складі капсули)	за рецептом	UA/5356/01/01
84.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/6822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				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) - запропоновано: Смовж Станіслава Анатоліївна		
85.	КАРБОПЛАТІН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл), або 15 мл (150 мг/15 мл) або 45 мл (450 мг/45 мл) або 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/14384/01/01
86.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/12090/01/01
87.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подання оновленого мастер-файлу на АФІ кеторолаку трометаміну з відповідними змінами до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Ідентифікація», а саме ідентифікація АФІ методом УФ замінені на метод ВЕРХ	-	UA/14632/01/01
88.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування т. «Кількісне визначення» щодо формули розрахунку вмісту глюкози моногідрат	без рецепта	UA/4572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці							
89.	КЛАТИНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі або у блістері; по 7 стрипів або блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання форми випуску, упаковки в наказі МОЗ України № 887 від 01.08.2017 в процесі виправлення технічних помилок - Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5974/01/01
90.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд., Мальта; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Мальта/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника, що відповідає за випуск серії Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина на Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд., Мальта; зазначення функцій затвердженого виробника Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина) (Термін введення зміни: протягом 6 місяців після затвердження зміни)	за рецептом	UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); супутня зміна; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника АФІ	за рецептом	UA/6594/01/01
92.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг № 15 (5x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	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 найменування та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції у розділи: «Фармакотерапевтична група». (уточнення інформації) «Фармакологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими	за рецептом	UA/13907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції», згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного АУГМЕНТИН™ (BD) лікарського засобу. «Упаковка», (редагування тексту розділу згідно чинного реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
93.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/ 125 мг, по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	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 дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції у розділи: «Фармакотерапевтична група». (уточнення інформації) «Фармакологічні властивості», «Показання», «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Спосіб застосування та дози», «Діти», «Побічні реакції», згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного АУГМЕНТИН™ лікарського засобу. «Упаковка»(редагування тексту розділу згідно чинного реєстраційного посвідчення), «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» внаслідок відповідні зміни в графічному зображенні упаковки. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного АУГМЕНТИН™ лікарського засобу, що підтверджує можливість застосування лікарського засобу згідно з Інструкцією) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13884/01/01
94.	КОКАРНІТ	ліофілізат для	УОРЛД	Велика	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/8392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій 3 ампули з ліофолізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці	МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Британія			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: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду – Кучеренко Аліна Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Tonyali. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	рецептом	
95.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ (амолдипіну) «Anek Prayog Pvt. Ltd», Індія	за рецептом	UA/11887/01/01
96.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА,	Німеччина	Мерк КГаА,	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна лаку алюмінієвої фольги первинної упаковки, без зміни складу контактного шару (теплового покриття) та інших матеріалів	за рецептом	UA/3322/01/03
97.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА,	Німеччина	Мерк КГаА,	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - зміна лаку алюмінієвої фольги первинної упаковки, без зміни складу контактного шару (теплового покриття) та інших матеріалів	за рецептом	UA/3322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ЛАМІДЕРМ	крем, 10 мг/г по 10 г, 15 г у тубах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в затверджених методах випробування за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/1679/01/01
99.	ЛАНВІС™	таблетки по 40 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9128/01/01
100.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до МКЯ (розділ «Графічне зображення упаковок» та розділ «Маркування»), а також 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); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внести в інструкцію для медичного застосування контактну інформацію з питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7844/02/01
101.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внести в інструкцію для медичного застосування контактну інформацію з питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до МКЯ (розділ «Графічне зображення упаковок» та розділ «Маркування»), а також 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	за рецептом	UA/7844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження)		
102.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН АУРОБІНДО	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл розчину в контейнері; по 1 контейнеру в пакеті	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ IV	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - ведення додаткового розміру серії, запропоновано: 500 л (4545 контейнерів), 3700 л (33636 контейнерів) та додатково 2000 л (18181 контейнер)	за рецептом	UA/15187/01/01
103.	ЛЕТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд.	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	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) - пропонується редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Dr. Ascanio Maia/Доктор Асканіо Майо. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Мігліч Олександр Олександрович. Зміна контактних даних. Зміна місцезнаходження мастер-файлу	за рецептом	UA/14559/01/01
104.	МАСТОДИНОН®	краплі оральні по 50 мл, 100 мл у флаконах № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування упаковки лікарського засобу у розділі "Інше"	без рецепта	UA/6239/01/01
105.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (зміна кількості таблеток у блістері та кількості блістерів у коробці готового лікарського засобу: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/15739/01/03
106.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (зміна кількості таблеток у блістері та кількості блістерів у коробці готового лікарського засобу: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці з відповідними змінами у р.	за рецептом	UA/15739/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	МІДОСТАД КОМБІ	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі: по 5 ампул в однобічному блістері; по 1 блістеру в пачці: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	"Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився) 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 графічному зображенні упаковки лікарського засобу 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/13510/01/01
108.	МІДОСТАД КОМБІ	розчин для ін'єкцій in bulk по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками для виготовлення готових лікарських засобів	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 графічному зображенні упаковки лікарського засобу Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/13511/01/01
109.	МІЛЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4737/01/01
110.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі № 1 або у попередньо наповненому	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/США	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки в матеріалах реєстраційного досяє	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці № 1 в комплекті з двома голками; або у флаконах № 10 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконах № 10 в окремих коробках							
111.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: для 10 мг 186,0 кг (1 200 000 таблеток), для 20 мг 186,0 кг (600 000 таблеток); затверджено: для 10 мг Сава Хелскеа Лтд 93,0 кг (600 000 таблеток), Клева СА 83,7 кг (540 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. 155,0 кг (1 000 000 таблеток), для 20 мг Сава Хелскеа Лтд 93,0 кг (300 000 таблеток), Клева СА 167,4 кг (540 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. 155,0 кг (500 000 таблеток)) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/11619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина)		
112.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 для додаткового виробника Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина: для 10 мг 186,0 кг (1 200 000 таблеток), для 20 мг 186,0 кг (600 000 таблеток); затверджено: для 10 мг Сава Хелскеа Лтд 93,0 кг (600 000 таблеток), Клева СА 83,7 кг (540 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. 155,0 кг (1 000 000 таблеток), для 20 мг Сава Хелскеа Лтд 93,0 кг (300 000 таблеток), Клева СА 167,4 кг (540 000 таблеток), Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. 155,0 кг (500 000 таблеток)) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва Медітоп Фармасьютікалс Лтд., Угорщина)	за рецептом	UA/11619/01/02
113.	МОДЕЛЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія	за рецептом	UA/13890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, № 28 (24+4) x1) у блістерах по одному блістеру разом із календарем для застосування у коробці			продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія	Хорватія	з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин гестоден/етинілестрадіол. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
114.	МОДЕЛЛЬ ТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 28 таблеток (24 жовті таблетки та 4 білі таблетки (плацебо)) у блістері; по 1 блістеру разом з календарем для застосування в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Хорватія / Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13890/01/01
115.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина / Румунія / Туреччина / Польща	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - редакційні зміни у розділі 3.2.S.3.2; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.S.2.1; 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 - зміни з якості. АФІ. контроль АФІ (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.S.5; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - зміни до розділу 3.2. S.7.3; зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни до розділу 3.2. S.6	за рецептом	UA/12448/01/01
116.	НЕБІВОЛОЛ-	таблетки по 5 мг,	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія;	Ісландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/14877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АКТАВІС	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці			Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 виробників) (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 з внесенням змін до тексту маркування: видалення допоміжної речовини натрію кроскармелоза з вторинної упаковки, а також введення логотипу, штрих-коду та іншої технічної інформації на вторинну упаковку, додавання логотипу компанії та іншої технічної інформації на первинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
117.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у банках	ТОВ Науково - виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/0129/01/01
118.	НІТРОГЛІЦЕРИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг №40 (40x1) у банках або контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання форми випуску в наказі МОЗ України № 846 від 25.07.2017 в процесі внесення змін - зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення розділу МБЧ в специфікації та методах вхідного контролю АФІ Нітрогліцерин розведений до вимог діючого видання ДФУ); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	без рецепта	UA/0052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучено виробника АФІ ТОВ «НВФ» "Мікрохім", Україна; 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		
119.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна постачальника первинної упаковки лікарського засобу, банки полімерної з кришкою для лікарських засобів, без зміни якісного та кількісного складу первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6831/01/01
120.	НОРМАТИН	краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	"УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД"	Велика Британія	"Е.І.П.І.Ко."	Єгипет	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) - діюча редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду – Кучеренко Аліна Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Савішчева Лариса/ Savishcheva Larisa. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла.	за рецептом	UA/7691/01/02
121.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1	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 адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) як наслідок, - відповідні зміни в графічному	за рецептом	UA/3611/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в пачці з картону					зображенні упаковки лікарського засобу); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)		
122.	ОВЕСТИН®	супозиторії вагінальні по 0,5 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	без рецепта	UA/2281/02/01
123.	ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахемі Б.В., Нідерланди	Угорщина/Нідерланди	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного матеріалу муфти флакона (ОПС), що біологічно розкладається (нанесення на флакон прозорої оболонки з орієнтованого поліестерола) з відповідними змінами у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та його оцінка (вилучення інформації щодо процесу нанесення муфти з розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу, оскільки вона повторюється у р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка)	за рецептом	UA/8832/01/01
124.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістері у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені щодо затвердження тексту короткої характеристики лікарського засобу	за рецептом	UA/1888/01/01
125.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері;	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 упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом	UA/10251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в пачці					заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
126.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл in bulk: по 2 або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці	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 упаковки лікарського засобу. 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/10250/01/01
127.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Фармахемі Б.В., Нідерланди	Угорщина/Нідерланди	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного матеріалу муфти флакона (ОПС), що біологічно розкладається (нанесення на флакон прозорої оболонки з орієнтованого поліестерола) з відповідними змінами у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та його оцінка (вилучення інформації щодо процесу нанесення муфти з розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу, оскільки вона повторюється у р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка)	за рецептом	UA/7777/01/01
128.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	С.К. Єврофарм С.А., Румунія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Румунія/Польща	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 розділи: "Показання" (уточнення затверджених показань), "Спосіб застосування та дози") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8573/01/01
129.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг № 10 у блістерах, № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки (внесення інформації щодо способу	без рецепта	UA/8334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у паціці			Україна		або шляху введення лікарського засобу; редакційні правки тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
130.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендоцервікального введення, 0,5 мг/3 г по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блистерній упаковці та 1 стерильному катетеру в блистерній упаковці в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурінг Бельгія НВ	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - уточнення співвідношення поліетилену низької щільності до етилвінілацетату, що входять до складу катетеру, без зміни пакувального матеріалу	за рецептом	UA/9727/01/01
131.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний по 30 г у тубі, з насадкою № 1	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна кольору кришечки з контролем першого відкриття. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4678/01/01
132.	ПРОКТОСЕДИЛ®	мазь, №1: по 10 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Санофі-Авентіс	Україна	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна дизайну канюлі, що використовується для введення лікарського засобу, змін в кількісному/якісному складі, специфікації пакувальних матеріалів не відбулося	за рецептом	UA/4442/01/01
133.	ПРОПАНОРМ®	розчин для ін'єкцій 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	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 ГЛЗ з 3-х років до 4-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подано оновлений сертифікат	за рецептом	UA/5421/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності ЄФ No. R1-CEP 2005-236-Rev 02 для діючої речовини пропafenолу гідрохлориду від затвердженого виробника PharmaZell GmbH, Німеччина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни критеріїв прийнятності за показниками «рН» (звуження допустимих меж), «Кількісне визначення» (звуження допустимих меж на термін придатності) та «Бактеріальні ендотоксини»); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (зміни критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» специфікації АФІ)		
134.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Швейцарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-135-Rev 00 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового додаткового виробника	без рецепта	UA/10212/02/01
135.	ПУРИ-НЕТОЛ™	таблетки по 50 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14862/01/01
136.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг-Лечива а.с	Чеська Республіка	виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну та вторинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))	за рецептом	UA/9801/01/01
137.	РЕМЕСУЛІД®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1	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	за рецептом	UA/8173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 3 блістери у пачці з картону					готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на маркування первинної та вторинної упаковки; внесення змін щодо адреси виробника до маркування на первинну та вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР/ ДФУ); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини Nimesulide Unimark Remedies Ltd, Індія); 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-310-Rev 01 для діючої речовини Nimesulide від вже затвердженого виробника Mangalam Drugs & Organics Ltd., Індія зі зміною юридичної адреси та змінами в специфікації АФІ)		
138.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій. запропоновано: 30,0 кг, 300,0 кг, 630,0 кг	за рецептом	UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах							
139.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій запропоновано: 30,0 кг, 396,0 кг, 630,0 кг	за рецептом	UA/11743/01/02
140.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій запропоновано: 30,0 кг, 396,0 кг, 630,0 кг	за рецептом	UA/11743/01/03
141.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій запропоновано: 30,0 кг, 396,0 кг, 630,0 кг	за рецептом	UA/11743/01/04
142.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій запропоновано: 30,0 кг, 396,0 кг, 630,0 кг	за рецептом	UA/11743/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	РОКСЕРА®	(10x9) у блістерах таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій запропоновано: 30,0 кг, 396,0 кг, 630,0 кг	за рецептом	UA/11743/01/06
144.	САЛИЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 40 мл або по 25 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	без рецепта	UA/3506/01/01
145.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5004/01/01
146.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЧЕРЕШНІ	пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5003/01/01
147.	СЕПТОЛЕТЕ® ЗІ СМАКОМ ЯБЛУКА	пастилки по 1,2 мг, по 9 пастилок у блістері, по 2 блістери в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії та	Словенія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після	без рецепта	UA/5002/01/01

№ 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			випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування)		розчинення/відновлення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
148.	СИНФЛОРИКС[™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 у комплекті з однією або двома голками та без голок та № 10 у комплекті з 10 голками та без голок або у монодозових флаконах № 1, 10 та 100; по 2 дози (1 мл) у мультидозових флаконах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/15363/01/01
149.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Ліллі Айкос Лімітед	Велика Британія	Виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	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 виробника Ліллі С.А., без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної і вторинної упаковки. 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 у розділ "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №4 (4x1), №1 (1x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 адреси виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/15696/01/01
151.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №4 (4x1), №1 (1x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 адреси виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/15696/01/02
152.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №4 (4x1), №1 (1x1) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 адреси виробника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/15696/01/03
153.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі №12 (2x6) в	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція;	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення	без рецепта	UA/12392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах	Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед		ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія		змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
154.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї)	без рецепта	UA/6400/01/01
155.	СУХИЙ ВІТАМІН E 50%, ТИП SD	порошок (субстанція) в пакетах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішіонал Продактс Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви виробника в наказі МОЗ України № 761 від 04.07.2017 в процесі перереєстрації	-	UA/6373/01/01
156.	ТОРАПЕН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або по 8 блістерів в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 10 таблеток в блістері; по 8 блістерів у пачці, з відповідними змінами у р. "Упаковка". Первинний пакувальний матеріал не змінився) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ТОРАСЕМІД-ЛУГАЛ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11688/01/01
157.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл, 10 мл в ампулах № 1, № 5 (5x1), № 10 (10x1)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Changzhou Yinsheng Pharmaceutical Co., Ltd	за рецептом	UA/15269/01/01
158.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній	Ново Нордіск А/Т	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в	Данія/Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: введення маркування шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
159.	ТРИЗИПИН®	таблетки вкриті оболонкою по 250 мг, по 40 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	ТОВ НВП "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВП "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна виробника первинної упаковки лікарського засобу, банки полімерної з кришкою, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, запропоновано: ТОВ «АГК Україна». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12303/02/01
160.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткового виробника первинної упаковки (банки полімерної та кришки до банки полімерної) ТОВ «АГК Україна», Україна	за рецептом	UA/12303/01/01
161.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та	за рецептом	UA/12303/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткового виробника первинної упаковки (банки полімерної та кришки до банки полімерної) ТОВ «АГК Україна», Україна		
162.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - введення додаткового виробника первинної упаковки (банки полімерної та кришки до банки полімерної) ТОВ «АГК Україна», Україна	за рецептом	UA/12303/01/03
163.	ТРИМЕТАЗИДИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Сентіфарм	Франція	Сентіфарм	Франція	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення показника якості «Розчинність» зі специфікації АФІ триметазидину дигідрохлориду; - вилучення показника якості «Мікробіологічна чистота» зі специфікації АФІ триметазидину дигідрохлориду; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2006-178-Rev 01 для АФІ триметазидину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника CENTIPHARM, Франція з відповідними змінами до специфікації та методів контролю АФІ: - специфікація та методи контролю за показником «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Trimetazidine dihydrochloride» EP; - вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»; - доповнено специфікацію показником «Паладій»; - редакцію методу контролю «Залишкова кількість органічних розчинників» приведена у відповідність до додатку до СЕР	-	UA/6783/01/01
164.	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування лікарського засобу та у розділі Упаковка	Без рецепта	UA/6249/01/02
165.	ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в тексті маркування лікарського засобу та у розділі Упаковка	без рецепта	UA/6249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці							
166.	ФЕЙБА 1000 ОД. / FEIBA 1000 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахжест II та набором для введення	Бакстер АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13036/01/02
167.	ФЕЙБА 500 ОД. / FEIBA 500 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРОЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 500 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахжест II та набором для введення	Бакстер АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13036/01/01
168.	ФЛОКСИМЕД	краплі очні та вушні, розчин 0,3% по 5 мл у флаконах-крапельницях № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	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	за рецептом	UA/8079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду – Кучеренко Аліна Олексіївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Савіщева Лариса/ Savishcheva Larisa. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
169.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оновлення обладнання та виробничого процесу	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
170.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання статусу рекламування в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 761 від 04.07.2017 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі – відсутня інформація взагалі; Вірна редакція – не підлягає	за рецептом	UA/7093/01/01
171.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у методах випробувань т. "Кількісне визначення. Хлорбутанол" - зміни хроматографічної колонки, придатності хроматографічної системи	без рецепта	UA/10910/01/01
172.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методики т. "Кількісне визначення. Хлорбутанол" - зміни хроматографічної колонки, придатності хроматографічної системи	без рецепта	UA/10910/02/01
173.	ЦЕТРИЛЕВ НЕО	таблетки вкриті плівковою	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання	без рецепта	UA/15063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці №100 (10x1x10)					упаковки в наказі МОЗ України № 651 від 12.06.2017 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування вторинної упаковки №10 (10x1) та № 30 (10x3): доповнення тексту маркування англійською мовою)		
174.	ЦІАНОКОБАЛ АМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій по 0,5 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	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) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, як наслідок - зміна в графічному зображенні упаковки лікарського засобу. 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/12784/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
28.09.2017 № 1191

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	КОЛДФЛЮ	таблетки № 4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Pvt. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	засідання НТР № 30 від 17.08.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у Специфікації на термін придатності методів контролю якості, у критеріях прийнятності за показником «Кількісне визначення. Натрію метилпарагідроксибензоат.» та «Кількісне визначення. Натрію пропілпарагідроксибензоат.». У методиці випробування показників «Однорідність дозованих одиниць. Парацетамол», «Кількісне визначення. Парацетамол.», «Кількісне визначення. Фенілпропаноламін гідрохлорид», «Кількісне визначення. Кофеїн», оскільки зазначене виправлення не відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах

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

Т.М. Лясковський

