



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

19.07.2016

№ 730

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

Заступник Міністра

Р. Ілик

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Т. Лясковський

В.о. начальника Управління
правового забезпечення

О. Правило

Начальник Управління
організаційного забезпечення роботи
апарату

І. Величко

В.о. завідувача Сектору оцінки та
усунення корупційних ризиків

О. Левченко

Реєстр розсилки:
до справи
Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Державна служба України з лікарських засобів

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

Додаток 1

до Наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ДЕКСАМЕТАЗ ОН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	Тіанджин Тіаняо Фармас'ютікалс Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15316/01/01
2.	ДЕНІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1	Приватне підприємство "Прогресфар м"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15338/01/01
3.	ДЕНІПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1	Приватне підприємство "Прогресфар м"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15339/01/01
4.	ДОФАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування в	Зігфрід ФармаХеміка лієн Мінден ГмбХ	Німеччина	Зігфрід ФармаХемікалієн Мінден ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових мішках								
5.	ЕФФЕЗЕЛ	гель по 5 г, 15 г, 30 г у тубах № 1 або по 15 г, 30 г у контейнерах № 1	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15311/01/01
6.	ІДАРУБІЦИН ЕБЕВЕ®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл (5 мг) у флаконах № 1 або № 5, по 10 мл (10 мг) у флаконах № 1 або № 5, по 20 мл (20 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15306/01/01
7.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах сталевих об'ємом 40 л	Приватне підприємство "Кисень"	Україна	Приватне підприємство "Кисень"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15332/01/01
8.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15340/01/01
9.	КОМБІСАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15341/01/01
10.	ЛОЗАП® 100 ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15308/01/01
11.	МАНІТОЛ	кристалічний порошок	Хебей Хуа Ксу	Китай	Хебей Хуа Ксу фармасьютікал	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових мішках	фармасьютікал Ко., Лтд.		Ко., Лтд.					
12.	МІЛКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах, по 5 ампул у пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15309/01/01
13.	МОДЕЛЛЬ ЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 91 ((28x2) та 35 ((28+7)x1) у блістерах	Лабораторію Чилі С.А.	Чилі	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15294/01/01
14.	МУЛЬТИГРИП СТАРТ	порошок для орального розчину у саше № 1, № 10, № 100, № 1000	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарметікс (2011) Інк., Канада (виробництво, контроль серії, випуск серії; первинне та вторинне пакування)	Канада	реєстрація на 5 років	без рецепта - № 1, № 10. за рецептом - № 100, № 1000	№ 1, № 10 – підлягає; № 100, № 1000 – не підлягає	UA/15303/01/01
15.	НАДРОПАРИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15333/01/01
16.	НОСКАПІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Індо Джьоман Алкалоїдс	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15313/01/01
17.	ОВЕРІН®	кристалічний порошок	ТОВ "Геолік Фарм"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Маркетинг Груп"		"МІКРОХІМ"					
18.	ОСЕНІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/30 мг № 28 (7x4) у блістерах	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне, вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США	Японія/Ірландія/США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15342/01/01
19.	ОСЕНІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг/45 мг № 28 (7x4) у блістерах	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне,	Японія/Ірландія/США	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США					
20.	ПАНТЕНОЛ	піна на шкірну, 50 мг/г по 58 г, 116 г в балонах № 1	ТОВ "Мультіспрей"	Україна	ТОВ "Мультіспрей"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15317/01/01
21.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 4 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Греція	Угорщина/Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14842/01/03
22.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 8 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А.,	Угорщина/Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція					
23.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 2 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція	Угорщина/Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14842/01/01
24.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії 3 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випускний контроль: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН С.А.,	Угорщина/Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція					
25.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин по 100 мл у флаконах	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочної промисловості "Укрспирт"	Україна	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочної промисловості "Укрспирт"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15305/01/01
26.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин по 100 мл у флаконах	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочної промисловості "Укрспирт"	Україна	Державне підприємство спиртової та лікєро-горілочної промисловості "Укрспирт"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15305/01/02
27.	СУЛЬФАНИЛА МІД	кристали або дрібний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Кемсин Фарм.Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15344/01/01
28.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг № 28 (7x4) у блістері	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща					
29.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/10 мг №28 (7x4) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15319/01/02
30.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/5 мг №28 (7x4) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща					
31.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/10 мг № 28 (7x4) у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; Тестування: Паб'яницькі Заклади Фармацевтичні Польфа С.А., Польща	Словенія/ Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15320/01/01
32.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у стіках	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування:	Швейцарія/ Франція/ Італія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/3920/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ДІШ АГ, Швейцарія; Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія					
33.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі № 1	Приватне підприємство "Прогресфарм"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15345/01/01
34.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі № 1	Приватне підприємство "Прогресфарм"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15346/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2

**до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730**

ПЕРЕЛІК

**ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЛАЙ®	капсули тверді по 60 мг № 42, № 84 у флаконах	Глаксо Груп Лтд.	Велика Британія	виробництво; первинне пакування: ГлаксоСмітКла йн ЛЛС, США; вторинне пакування; випуск серії: Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афін- Ламія, Греція; контроль/ випробування серії: Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 49-й км, Греція	США/ Греція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії); Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному дос'є) (вилучення виробничої дільниці Каталент	без рецепта	не підлягає	UA/11266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Великобританія Пекеджінг Лімітед, Великобританія, відповідальної за вторинне пакування та випуск серії). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - не включаючи контроль/випробування серії; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби")			
2.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у ампулі,	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	за рецептом	не підлягає	UA/5159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці					Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: 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)			
3.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 25 мг, № 25 (25x1), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 (виробнича дільниця випуску серії) - приведення адреси виробника у	за рецептом	не підлягає	UA/5160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідність додатку №2 до ліцензії на виробництво (відокремлений підрозділ)(без зміни місця впровадження діяльності). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу. 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) – розділ «Мікробіологічна чистота» на діючу речовину амітриптиліну гідрохлорид приведено у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							вимог діючого видання ЄФ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) – показник «Мікробіологічна чистота» специфікації на допоміжну речовину кремнію діоксид колоїдний безводний приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. 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 – надано новий сертифікат відповідності ЄФ на діючу речовину амітриптиліну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид від затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.L., Італія. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЄФ та ДФУ, а саме: - крохмаль кукурудзяний (показники «Опис» та «Мікробіологічна чистота»); - лактоза моногідрат (показники «Розчинність», «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Мікробіологічна чистота»); - целюлоза мікрокристалічна (показник «Мікробіологічна чистота»); - кремнію діоксид колоїдний безводний (введення показника «Визначення питомої площі адсорбцією газу»); - магнію стеарат (показники «Кислотність або лужність», «Сульфати» та «Мікробіологічна чистота»)			
4.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	без рецепта	підлягає	UA/5383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці					короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат, До інструкції для медичного застосування лікарського засобу внесено зміни щодо безпеки відповідно до референтного препарату ХОФІТОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг); Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 23.07.2017			
5.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	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, До інструкції для медичного застосування лікарського засобу внесено зміни щодо безпеки відповідно до референтного препарату ХОФІТОЛ, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг); Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до	без рецепта	підлягає	UA/5383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	АРФАЗЕТИН	збір по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	23.07.2017 перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника, зміни у розділі "Опис" відповідно до діючого видання ДФУ 2.1.4; надано повну викладку методики «Кількісне визначення»)	без рецепта	не підлягає	UA/11610/01/01
7.	БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	Сіфавітор С.р.л.	Італія	Сіфавітор С.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11797/01/01
8.	БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у мішках подвійних поліетиленових	ТОВ "Дистрибуторська компанія "Фарматек"	Україна	Лабораторіос Еспінос і Бофілл, С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5221/01/01
9.	БІФОНАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у	Товариство з обмеженою	Україна	ВІТАЛ ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення;	-	не підлягає	UA/11198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"				Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – заміна органічних розчинників толуол та ментанол (розчинники 2-го класу) на ацетон (3-й клас) та дихлорметан (2-й клас) в процесі виробництва субстанції. Дані органічні розчинники не впливають на шлях синтезу та проміжні продукти, оскільки використовуються під час виробництва субстанції в якості промивних речовин. Допустимі межі вмісту запропонованих органічних розчинників відповідають вимогам загальної статті Британської Фармакопеї,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							SC IV D. «Residual Solvents» (табл. 2, табл. 3). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна назви виробника АФІ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/-закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) – зміна викладення розділу «Упаковка». затверджено: У подвійних поліетиленових пакетах з харчового поліетилену низької щільності вкладені один в один. Подвійні пакети поміщають у щільно зачинений фібровий барабан. На фібровий барабан наклеюють етикетку; запропоновано: Первинна упаковка – подвійні поліетиленові пакети. Вторинна упаковка – фіброві барабани. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до вимог монографії «Bifonazole» діючого видання ЄФ (вилучення застарілого показника «Кут оптичного обертання» та змінено критерії прийнятності показника «Супровідні домішки»). Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї			
10.	БУТОРФАНОЛ У ТАРТРАТ	порошок (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм у подвійних	ВЕЗ Фармачем д.о.о.	Хорватія	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах								
11.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введено показник «D-валсартан (супровідна домішка А)» відповідно до властивості АФІ (субстанція відповідає вимогам монографії «Valsartan» діючого видання ЄФ (наявний діючий СЕР), в якій регламентовано контроль зазначеної домішки), що в подальшому контролюється в специфікації готового лікарського засобу). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом	не підлягає	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини валсартана Quimica Sintetica S.A., Іспанія. 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 - надано оновлені сертифікати відповідності ЄФ на діючу речовину гідрохлортіазиду від затверджених виробників Cambrex, Італія та Teva Group, Ізраїль. 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) - зміни аналітичної методики за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							показником «Супровідні домішки» (додано формулу розрахунку фактору відгуку для площі стандартного зразка. 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) - зміна формули розрахунку у р. «Розчинення». 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) - зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць» (формула розрахунку гідрохлоротіазиду), оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води). 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), (зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введено показник «D-валсартан (супровідна домішка А)» відповідно до властивості АФІ (субстанція відповідає вимогам монографії «Valsartan» діючого видання ЄФ (наявний діючий СЕР), в якій регламентовано контроль зазначеної домішки), що в подальшому контролюється в специфікації готового лікарського засобу). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	за рецептом	не підлягає	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 валсартана Quimica Sintetica S.A., Іспанія. 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 - надано оновлені сертифікати відповідності ЄФ на діючу речовину гідрохлортіазиду від затверджених виробників Cambrex, Італія та Teva Group, Ізраїль. 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) - зміни аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» (додано формулу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розрахунку фактору відгуку для площі стандартного зразка. 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) - зміна формули розрахунку у р. «Розчинення». 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) - зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць» (формула розрахунку гідрохлоротіазиду), оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води). 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), (зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води)			
13.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/Болгарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 160 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах			Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія		дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника((надано оновлені сертифікати відповідності ЄФ на діючу речовини гідрохлор-тіазиду від затверджених виробників Cambrex, Італія та Teva Group, Ізраїль). 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 діючої речовини валсартана Quimica Sintetica S.A., Іспанія). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введено показник «D-валсартан (супровідна домішка А)» відповідно до властивості АФІ (субстанція відповідає вимогам монографії «Valsartan» діючого видання ЄФ (наявний діючий СЕР), в якій регламентовано контроль зазначеної домішки), що в подальшому контролюється в специфікації готового лікарського засобу). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» (додано формулу розрахунку фактору відгуку для площі стандартного зразка).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць» (формула розрахунку гідрохлоротіазиду), оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни аналітичної методики за показником «Розчинення» (змінено формулу розрахунку для отримання результату у відсотках). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за показником «Кількісне визначення» оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовується у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (надано оновлені сертифікати відповідності ЄФ на діючу речовини гідрохлортіазиду від затверджених виробників Cambrex, Італія та Teva Group, Ізраїль). 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 діючої речовини валсартана Quimica Sintetica	за рецептом	не підлягає	UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							S.A., Іспанія). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (введено показник «D-валсартан (супровідна домішка А)» відповідно до властивості АФІ (субстанція відповідає вимогам монографії «Valsartan» діючого видання ЄФ (наявний діючий СЕР), в якій регламентовано контроль зазначеної домішки), що в подальшому контролюється в специфікації готового лікарського засобу). 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) (зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» (додано формулу розрахунку фактору відгуку для площі стандартного зразка). 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) (зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць» (формула розрахунку гідрохлоротиазиду), оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води). 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) (зміни аналітичної методики за показником «Розчинення» (змінено формулу розрахунку для отримання результату у відсотках). 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)(зміна розрахункової формули в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							аналітичний методиці за показником «Кількісне визначення» оскільки використовується стандартній зразок з попередньо врахованим вмістом води). 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) (введено показник «Стійкість до роздавлення»)			
15.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надано оновлені сертифікати відповідності ЄФ на діючу речовини гідрохлортіазиду від	за рецептом	не підлягає	UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених виробників Cambrex, Італія та Teva Group, Ізраїль. 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 валсартана Quimica Sintetica S.A., Іспанія). 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) (введено показник «D-валсартан (супровідна домішка А)» відповідно до властивості АФІ (субстанція відповідає вимогам монографії «Valsartan» діючого видання ЄФ (наявний діючий СЕР), в якій регламентовано контроль зазначеної домішки), що в подальшому контролюється в специфікації готового лікарського засобу). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» (додано формулу розрахунку фактору відгуку для площі стандартного зразка). 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) (зміни аналітичної методики за показником «Розчинення» (змінено формулу розрахунку для отримання результату у відсотках). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). 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) (зміна розрахункової формули в аналітичній методиці за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Кількісне визначення» оскільки використовується стандартній зразок з попередньо врахованим вмістом води)			
16.	ВАЗОПРЕСИН (ВАЗОПРЕСИН У АЦЕТАТ)	порошок (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ЕР	-	не підлягає	UA/11587/01/01
17.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; У розділі «Склад» зазначено склад желатинової капсули відповідно до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/5192/01/01
18.	ГАБАПЕНТИН	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ЦЗЯНГСИ СИНЕРДЖИ ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., Лтд	Китай	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у	-	не підлягає	UA/11281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє); приведення застосування субстанцій до вимог діючого видання ДФУ; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))			
19.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн. МО (263 мкг) у флаконах № 5 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та розчинника: Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості: Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості: Гаупт Фарма Ліврон, Франція	Франція/Японія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) – зазначення функції виробничої дільниці Шугаї Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Японія і як наслідок зазначення функції для виробника Санофі Вінтроп Індастрія, Франція, який був вказаний в Реєстраційному посвідченні. Змін виробничих дільниць не відбулося. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних	за рецептом	не підлягає	UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом, крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – зазначення функції виробника Гаупт Фарма Ліврон, Франція і як наслідок зазначення функції для виробника Санофі Вінтроп Індастрія, Франція, який був вказаний в Реєстраційному посвідченні. Змін виробничих дільниць не відбулося. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – зазначення функції виробника Гаупт Фарма Ліврон, Франція і як наслідок зазначення функції для виробника Санофі Вінтроп Індастрія, Франція, який був вказаний в Реєстраційному посвідченні. Змін виробничих дільниць не відбулося			
20.	ДЕСМОПРЕСИ НУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм у банках полімерних	ПАТ "Фармак"	Україна	БіСієН Пептідайдз С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11804/01/01
21.	ДИКЛОФЕНАК- ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 100 мг № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	не підлягає	UA/11697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
22.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (надання оновленого Сертифікату відповідності вимогам Європейської фармакопеї від виробників АФІ Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль; Piramal Enterprises Limited, Індія - R1-CEP 1997-077-Rev 11). Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	не підлягає	UA/5731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (В.І.6. (а),II), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Лікарські засоби"			
23.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі № 1, № 10 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна адреси виробничої дільниці випуску серії відповідно ліцензії на виробництво); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (зміна	за рецептом	не підлягає	UA/0794/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							специфікації АФІ альфа-ліпоєвої кислоти за показниками: Мікробіологічна чистота, Бактеріальні ендотоксини – приведення до вимог відповідно ДФУ); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, що підлягають випуску серії) (звуження межі домішки А у розділі «Супровідні домішки»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення специфікації ГЛЗ додатковим методом рідинної хроматографії із коригованими умовами хроматографування за показником «Супровідні домішки» та показником «Кількісне визначення. Альфа-ліпоєва кислота»); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (запропоновано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							зміни у методах випробування ГЛЗ за розділами: "Механічні включення" - у визначенні невидимих часток змінено "ампула" на "флакон" та нормування видимих часток приведено до вимог ДФУ, 2.9.20; "Густина" - запропоновано зазначення посилання на ДФУ, 2.2.5 без зазначення конкретного методу, "Супровідні домішки" додатково введено використання альтернативного стандартного зразку тіюктові кислоти для придатності системи (кат."LGC") при приготуванні розчину порівняння, деталізація методу №1, приведення переліку піків в нормування, "Стерильність" - деталізовано методику, "Кількісне визначення" - деталізація методики визначення альфа-ліпоєвої кислоти); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (приведення р. "Умови зберігання" до вимог Настанови: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 250 С"); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							першого розкриття (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 4-х років)			
24.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин нашкірний 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Глобофарм Фармацойтіше Продукцйонз-унд Гандельсгезель шафт мбХ, Австрія	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) – приведення назви виробника у відповідність до ліцензії на виробництво та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України (без зміни місцезнаходження виробника). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату: - вилучення показань: до розділу "Показання" відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу – доповнення розділу «Умови зберігання» умовами зберігання лікарського засобу	без рецепта	підлягає	UA/3960/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
25.	ІМУДОН®	таблетки для розсмоктування № 24 (8x3), № 40 (8x5) у блістерах	ВАТ "Фармстанд арт-Томськхімфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Фармстандарт - Томськхімфарм"	Російська Федерація	після відкриття флакону (Зміни затверджено в країні виробника) перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу – вилучено назву лікарського засобу англійською мовою; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни розділу «Опис» (вилучення терміну мармуровість) з опису таблетки. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у	без рецепта	підлягає	UA/15336/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна посилення на фармакопейні методи випробування за показниками «Розпадання» та «Однорідність маси»			
26.	ІНТЕТРИКС	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (вилучено показання: У комплексному лікуванні дисбіозу кишечника) відповідно до короткої характеристики препарату)	за рецептом	не підлягає	UA/4724/02/01
27.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	кристали або гранульований порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Групстарс Кемікал (Юнан) Чайна Л.Л.С.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5456/01/01
28.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	БАДЖАДЖ ХЕЛТХКЕР ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11570/01/01
29.	КЛАЦИД® В.В.	порошок	Абботт	Німеччина	Фамар Лєгль	Франція	перереєстрація на 5 років у	за	не	UA/2920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Лабораторіз ГмбХ				зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Класид В.В); Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – зміна в розділі «Умови зберігання»; Зміни І 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(було: 4 роки; стало: 3 роки) Дана зміна пов'язана з комерційним	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рішенням компанії Аббот. -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 Сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину, виробництва HEC Pharm Co., Ltd., Китай (R1-CEP 2009-134-Rev 00); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції")			
30.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) для виробництва	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Глохем Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм у пакетах подвійних поліетиленових								
31.	КОЛМЕ	краплі оральні, розчин 60 мг/мл, по 15 мл в ампулах № 4 у комплекті з флаконом-дозатором (крапельницею)	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	Дозвіл на випуск серії: Фаес Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Лабораторія Віторія, С.А., Португалія	Іспанія/Португалія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси місця знаходження виробника. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна місцезнаходження заявника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника відповідального за випуск серії. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	не підлягає	UA/4533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - (зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками: - «Ідентифікація сорбінової кислоти» (ТШХ, ЄФ 2.2.27) - зміни у приготуванні пробопідготовки стандартного розчину, деталізовано хроматографічні умови випробування; - «Кількісне визначення цианаміду» (потенціометричний метод, ЄФ 2.2.20) - методики випробування доповнено описом приготування розчинів (1М розчин гідроксиду натрію; 2М розчин азотної кислоти) та розрахунковою формулою кількісного визначення цианаміду; - «Кількісне визначення сорбінової кислоти» (УФ-спектрофотометрія, ЄФ 2.2.25) – зміни в приготуванні стандартного розчину; - «Сторонні домішки» (ВЕРХ, ЄФ 2.2.29) – зміни в приготуванні стандартного розчину, випробуваного розчину; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (назва розділу «Опис») замінені на «Зовнішній вигляд»; зміна назви показника «Номинальний об'єм» на «Середній об'єм», із зазначенням у критеріях прийнятності верхньої допустимої межі; доповнення специфікації тестом «Прозорість розчину», з відповідним методом випробування; заміна показників якості «Доза і однорідність дози», «Однорідність маси» на тест «Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування»). Приведення назви лікарської форми у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
32.	КОРАРГІН	таблетки, вкриті оболонкою № 50 (10x5), № 900 (10x90) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії), Зміна місцезнаходження виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), Приведення розділу «Опис» у відповідність до вимог загальної статті на лікарську форму «Таблетки» діючого видання ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/4278/01/01
33.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для	за рецептом	не підлягає	UA/4963/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до інформації про аналогічні лікарські засоби з діючою речовиною "ксантинолу нікотинату" (таблетки по 150 мг), зареєстровані в Україні. Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна методів випробування "Ідентифікація" метод В та «Теофілін та супровідні домішки», з відповідними розділами специфікації. З ТШХ на ВЕРХ			
34.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, № 60 (10x6)	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Мексика/Швейцарія/Німеччина	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) - зміна назви Виробника; Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному доосьє) - вилучення виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія, що здійснює контроль якості ГЛЗ та дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, що здійснює випуск серії ГЛЗ; уточнення функцій для дільниць виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10x12) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Мексика/Швейцарія/Німеччина	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) - зміна назви Виробника; Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісверг СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія, що здійснює контроль якості ГЛЗ та дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, що здійснює випуск серії ГЛЗ; уточнення функцій для дільниць виробництва	за рецептом	не підлягає	UA/5142/01/02
36.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Мексика/Швейцарія/Німеччина	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) - зміна назви	-	не підлягає	UA/5143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Виробника; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному доосьє) - вилучення виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія, що здійснює контроль якості ГЛЗ та дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, що здійснює випуск серії ГЛЗ; уточнення функцій для дільниць виробництва			
37.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 10 у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика	Мексика/Швейцарія/Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) - зміна назви Виробника; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю	-	не підлягає	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцарія		серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД Вурмісверг СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія, що здійснює контроль якості ГЛЗ та дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика, що здійснює випуск серії ГЛЗ; уточнення функцій для дільниць виробництва			
38.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9), № 28 (7х4) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/11636/01/01
39.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5978/01/01
40.	МАГНІЮ ХЛОРИД ГЕКСАГІДРАТ	кристали (субстанція) для виробництва стерильних та нестерильних	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм у мішках поліетиленових, вміщених у тришаровий паперовий мішок								
41.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя різано-пресоване по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5871/01/01
42.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері: по 1 або по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	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 щодо безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Діти"). Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання	за рецептом	не підлягає	UA/4972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017р.)			
43.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 21 (21x1), № 63 (21x3) у блістерах	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу: Зміни з якості. 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;	за рецептом	не підлягає	UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - Розділ "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
44.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,25 % по 200 мл або 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4883/01/02
45.	НОВОКАїн	розчин для інфузій 0,5 % по 200 мл або 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4883/01/01
46.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/7652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу за рекомендацією Департаменту після реєстраційного нагляду у розділі «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість лікарськими засобами та інші види взаємодій» на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини гатифлоксацин, та до розділу "Показання" (з метою безпечного застосування уточнено редакцію показань відповідно інформації про препарати з діючою речовиною гатифлоксацин, які зареєстровані в Україні). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017 р.)			
47.	ОЛФЕН®-100 РЕКТОКАПС	капсули ректальні по 100 мг № 5 (5x1) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції:	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу (затверджено: Олфен™-100 Ректокапс). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом	не підлягає	UA/5125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина		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 Сертифікатів відповідності ЄФ на діючу речовину, виробництва Arch Pharmed Limited, India (R1-CEP 2002-022-Rev 04) та Unique Chemicals, India (R1-CEP 1997-041-Rev 04). Відокремлення складу капсульної оболонки від загального переліку допоміжних речовин в розділі «Склад» в проекті МКЯ ГЛЗ. Приведення назви допоміжної речовини у відповідність до монографії діючого видання ЄФ; зазначення функцій виробника			
48.	ОРНІВАГ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/3099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та "Побічні реакції" відповідно до референтного препарату (Тиберал, таблетки). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 Наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
49.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістері	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	не підлягає	UA/4990/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); 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 (Зміна адреси місця провадження діяльності виробника			
50.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини "натрію	без рецепта	підлягає	UA/11778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	підлягає перереєстрації на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Передозування" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини "натрію пікосульфат")	без рецепта	підлягає	UA/11778/01/02
52.	ПІОГЛАР	таблетки по 15 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Сан Фармасьотикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьотикал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника лікарського засобу. Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/3229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Однорідність дозування» замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць»; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ВР; розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання БФ (введення величини Q); зміна за розділом «Супровідні домішки» затверджено: (любої індивідуальної домішки – не більше 1,0%; сума домішок – не більше 2,5%); запропоновано: (любої індивідуальної домішки – не більше 0,2%; сума домішок – не більше 0,6%). Регламентація домішок приводиться у відповідність до результатів дослідження стабільності ГЛЗ в довгострокових умовах зберігання (відповідає монографії «Pioglitazone Tablets» діючого видання USP). Для дозування 30 мг зміни розділу «Опис». Зміна вводиться у зв'язку з приведенням опису таблетки у відповідність до матеріалів виробника). Зміни II типу: Зміна заявника. Приведення назви допоміжної речовини у відповідність до матеріалів виробника			
53.	ПІОГЛАР	таблетки по 30 мг № 30 (10x3),	Сан Фармасьют	Індія	Сан Фармасьютіка	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну	за рецептом	не підлягає	UA/3229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
		№ 100 (10x10) у блістерах	икал Індастріз Лімітед		л Індастріз Лімітед		дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника лікарського засобу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Однорідність дозування» замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць»; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ВР; розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання БФ (введення величини Q); зміна за розділом «Супровідні домішки» затверджено: (любої індивідуальної домішки – не більше 1,0%; сума домішок – не більше 2,5%); запропоновано: (любої індивідуальної домішки – не більше 0,2%; сума домішок – не більше 0,6%). Регламентація домішок приводиться у відповідність до результатів дослідження стабільності ГЛЗ в довгострокових умовах зберігання (відповідає монографії «Pioglitazone Tablets» діючого видання USP). Для дозування 30 мг зміни розділу «Опис». Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вводиться у зв'язку з приведенням опису таблетки у відповідність до матеріалів виробника). Зміни II типу: Зміна заявника. Приведення назви допоміжної речовини у відповідність до матеріалів виробника			
54.	ПОДОРОЖНИК А СІК	рідина оральна по 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)	без рецепта	підлягає	UA/4624/01/01
55.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування в подвійних пакетах з плівки поліетиленової	ПрАТ "Технолог"	Україна	"Сарака Лабораторіс Лімітед"	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11902/01/01
56.	РЕВМАЛГІН	супозиторії ректальні по 15 мг № 5 (5x1) або № 10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у	за рецептом	не підлягає	UA/11608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (- зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ: - змінено посилання в специфікації вхідного контролю АФІ; - специфікація за всіма показниками якості приведена у відповідність до вимог монографії «Meloxicam» діючого видання Європейської Фармакопеї; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - введення виробника АФІ; так як наслідок специфікацію вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено контролем органічного розчинника Ацетон			
57.	РИСПОЛЕПТ® КВІКЛЕТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 2 мг № 28 (4x7) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво та первинна упаковка: Янссен Орто ЛЛС, США; Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), Супутня зміна:	за рецептом	не підлягає	UA/1683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальності за фармаконагляд). Зміни І типу: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника – вилучення розділу "Однорідність дозування". Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань, заміна показника "Однорідність дозування" на "Однорідність дозованих одиниць". - Приведення назви допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини у відповідність до оригінальної документації фірми-виробника – затверджено: карбомер 34 000; запропоновано: карбомер 934P			
58.	РІАБАЛ	сироп (7,5 мг/5 мл) по 60 мл у флаконі № 1	Хікма Фармасьотикалз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування: Джазіра Фармасьютикал Індастріз, Саудівська Аравія вторинне пакування: Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд. Йорданія випуск серії: Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд., Йорданія	Саудівська Аравія/Йорданія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності на термін придатності за розділом «Густина». Зміни вводяться у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на момент випуску показниками: «Ідентифікація барвників FD&C Red № 40 (E 129), жовтий захід FCF (E 110)», специфікації на момент випуску та на термін придатності - показником	без рецепта	не підлягає	UA/2908/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							«Супровідні домішки»; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - надаються методики випробування за розділами: «Опис», «рН» оскільки в затверджених МКЯ зазначались тільки критерії прийнятності; - розділ «Номінальний об'єм» замінено на розділ «Середній об'єм, що витягується»; - зміна методу випробування за показником «Ідентифікація прифінію бромиду» - зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення натрію бензоату» (зміни до розділу «Умови придатності хроматографічної системи», зміна розрахункової формули»; - незначні зміни до методики випробування та зміни розрахункової формули за показником «Кількісне визначення прифінію бромиду»; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї та USP; приведення зазначення назви барвника FD&C Red № 40 (Е			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							129) в розділі «Склад» в МКЯ у відповідність до матеріалів виробника; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (місце виробництва не змінилося, для виробника Джазіра Фармасьютикал Індастріз, Саудівська Аравія); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна дільниці для вторинного пакування)			
59.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку	за рецептом	не підлягає	UA/5121/01/01
60.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або 30 г у тубі, 1 туба в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	без рецепта	підлягає	UA/5062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни 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) – введено розділ «Хлоранілін»; приведення назви допоміжної речовини у відповідність до загально прийнятих назв			
61.	СЕДАСЕН ФОРТЕ	капсули № 20, № 40 у контейнері або № 10, № 20 (10х2), № 30 (10х3) у блістері	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Розділ «Склад. Діючі речовини» В МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (загальна стаття «Екстракти»), назви діючих речовин приведено у відповідність до монографій діючого видання ДФУ. Надання повного складу оболонки капсули в розділі «Склад. Допоміжні речовини»)	без рецепта	підлягає	UA/5000/01/01
62.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл, по 20 мл у	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна	без рецепта	не підлягає	UA/5260/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
		флакони з крапельницею і кришкою № 1					найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна місцезнаходження виробника. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна за показником «Опис» (затверджено: прозорий, безбарвний розчин з запахом ванілі; запропоновано: безбарвний або зафарбований не інтенсивніше еталона ВУ4). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - приведення розділу «Опис» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника: вилучення показника «Запах ванілі». Зміни І 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							торгової упаковки (затверджено: 5 років; запропоновано: 3 роки). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Приведення розділу «Допоміжні речовини» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
63.	СПОРИШУ ТРАВА	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5886/01/01
64.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блистерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу:	без рецепта	підлягає	UA/4927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методики випробування за розділами: "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Супровідні домішки" (уточнення розрахункових формул, розділи: «Активна вода», «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.)			
65.	СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Лабораторіум Офіхем б.в.	Нідерланди	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – приведення до оновленого ДМФ виробника АФІ показників: "Опис", "Розчинність", «Ідентифікація», "Супровідні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", «Кількісне визначення»; вилучення показника "Мікробіологічна чистота". Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування	-	не підлягає	UA/4316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Приведення використання субстанції відповідно до вимог ЕР (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування)			
66.	ТАУМІТ	кристалічний порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах поліетиленових	ТОВ "Хаїлвел"	Україна	Цяньцзян Юнань Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11663/01/01
67.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг у саше № 5 (1x5), № 20 (1x20)	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – зазначення функцій виробників. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/4893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки в флаконах та, як наслідок, вилучення з розділу «Умови зберігання» інформації щодо умов зберігання флаконів. 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) – для всіх дозувань лікарського засобу, методика випробування за розділом «Розчинення» доповнено вимогами до вимірювальних приладів. 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 до розділу «Опис» для всіх дозувань - зміна опису капсули у зв'язку із деталізацією нанесеної інформацією на капсулу. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності на термін придатності за показником «Кількісне визначення темозоломіду», звуження критеріїв прийнятності в розділі «Супровідні домішки»			
68.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100	Шерінг-Плау	Швейцарія	Виробництво	Фінляндія/	перереєстрація на 5 років у	за	не	UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у саше № 5 (1x5), № 20 (1x20)	Сентрал Іст АГ		нерозфасовано і продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Бельгія	зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – зазначення функцій виробників. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки в флаконах та, як наслідок, вилучення з розділу «Умови зберігання» інформації щодо умов зберігання флаконів. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – для всіх дозувань лікарського засобу, методика випробування за розділом «Розчинення» доповнено вимогами до вимірювальних приладів. Зміни	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до розділу «Опис» для всіх дозувань - зміна опису капсули у зв'язку із деталізацією нанесеної інформацією на капсулу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності на термін придатності за показником «Кількісне визначення темозоломід», звуження критеріїв прийнятності в розділі «Супровідні домішки»			
69.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг у саше № 5 (1x5), № 20 (1x20)	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) –	за рецептом	не підлягає	UA/4893/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							зазначення функцій виробників. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки в флаконах та, як наслідок, вилучення з розділу «Умови зберігання» інформації щодо умов зберігання флаконів. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – для всіх дозувань лікарського засобу, методику випробування за розділом «Розчинення» доповнено вимогами до вимірювальних приладів. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни до розділу «Опис» для всіх дозувань - зміна опису капсули у зв'язку із деталізацією нанесеної інформацією на капсулу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності на термін придатності за показником «Кількісне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення темозоломід», звуження критеріїв прийнятності в розділі «Супровідні домішки»			
70.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг у саше № 5 (1x5), № 20 (1x20)	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – зазначення функцій виробників. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки в флаконах та, як наслідок, вилучення з розділу «Умови зберігання» інформації щодо умов зберігання флаконів. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – для всіх дозувань лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4893/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, методику випробування за розділом «Розчинення» доповнено вимогами до вимірювальних приладів. 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 до розділу «Опис» для всіх дозувань - зміна опису капсули у зв'язку із деталізацією нанесеної інформацією на капсулу			
71.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг у саше № 5 (1x5), № 20 (1x20)	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – зазначення функцій виробників. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) – вилучення упаковки в флаконах	за рецептом	не підлягає	UA/4893/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та, як наслідок, вилучення з розділу «Умови зберігання» інформації щодо умов зберігання флаконів. 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) – для всіх дозувань лікарського засобу, методика випробування за розділом «Розчинення» доповнено вимогами до вимірювальних приладів. 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 до розділу «Опис» для всіх дозувань - зміна опису капсули у зв'язку із деталізацією нанесеної інформацією на капсулу			
72.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії:	Німеччина/ Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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) (методика випробування за розділом «Опис та колір» доповнено	за рецептом	не підлягає	UA/4893/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		додатковою інформацією щодо обладнання та графіком стандартної кривої вимірювання кольору відносно оптичної густини розчину). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення виробничих функцій виробників готового лікарського засобу відповідно до оригінальних матеріалів виробника). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (зазначення виробника АФІ, відповідального за випуск серій (Schering - Plough (Brinny) Company, Ireland). Уточнення назви країни для виробника АФІ (затверджено: Amrac Fine Chemikals, Puerto Riko; запропоновано: Amrac Fine Chemikals, USA). Приведення розділу «Склад» у відповідність до матеріалів виробника			
73.	ТЕОБРОМІН	порошок (субстанція) для виробництва	ПАТ "Хімфармза вод	Україна	Бакул Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм у подвійних поліетиленових пакетах	"Червона зірка"							
74.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ФАМАР ОРЛЕАН	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному доосьє) - вилучення виробників ГЛЗ "Фамар Франція, Франція" та Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США. 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 –	без рецепта	підлягає	UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							надання оновлених Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від виробників АФІ: парацетамолу - R1-CEP 1998-047-Rev 04 від виробника Granules India Limited, Індія; фенілефрину гідрохлорид R1-CEP 1996-065-Rev 05 від виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Німеччина ; R0-CEP 2009-286-Rev 03 від виробника SIEGFRIED Pharmachemikalien Minden GmbH, Німеччина (відбулася зміна назви виробника BASF Pharmachemikalien GmbH & Co. KG, Німеччина на SIEGFRIED Pharmachemikalien Minden GmbH, Німеччина). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) – змінено розділ «Опис», а саме			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							вилучено опис розчину після приготування препарату, залишається опис препарату у вигляді порошку. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника парацетамолу - Rhodia Organique SAS, France та виробників феніраміну maleату - Supriya Chemicals, India та Kongo Chemical Co., Ltd, Japan. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника, назву кислота maleїнова приведено у відповідність до матеріалів виробника, оскільки в розділі 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу дана речовина була зазначена як Malic acid, що в перекладі означає яблучна кислота. Змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділу «Склад. Допоміжні речовини.» не відбулося)			
75.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/11604/01/01
76.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг in bulk № 1000 у подвійних поліетиленових пакетах, in bulk № 22000 у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ	-	не підлягає	UA/14736/01/01
77.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг in bulk: по 7 кг у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	-	не підлягає	UA/5031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – надання оновленого Сертифікату відповідності на діючу речовину виробництва Сентифарм, Франція (R1-CEP 2006-178-Rev 01)			
78.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг № 20 (20x1), №30 (10x3), № 60 (10x6), № 60 (20x3), № 80 (20x4) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – надання оновленого Сертифікату відповідності на діючу речовину виробництва Сентифарм, Франція (R1-CEP 2006-178-Rev 01)	за рецептом	не підлягає	UA/5030/01/01
79.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо заповненому шприці № 2	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ	Німеччина/ Велика Британія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	не підлягає	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		упаковки певного розміру) - вилучено упаковку №1. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - розділ «Стерильність» доповнено додатковим методом випробування мембранної фільтрації з використанням альтернативного поживного середовища - триптичний соєвий бульон. Зміни затверджено в країні виробника			
80.	ФЕНОЛЬНИЙ ГІДРОФОБНИЙ ПРЕПАРАТ ПРОПОЛІСУ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-	не підлягає	UA/4505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – приведення нормування показника "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог загальних статей ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - приведення типу первинного пакування до вимог нормативної документації виробника. Змін у якісному складі матеріалу первинного пакування не відбулось. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - уточнення у викладенні місцезнаходження Виробника АФІ. Приведення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ			
81.	ФУКОРЦИН	розчин для зовнішнього застосування по 25 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІІБОНХ НАН України"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни І типу: Зміна коду АТХ - Змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_in dex/). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (змінено в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення); Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником	без рецепта	не підлягає	UA/2088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості «Кількісне визначення. Кислота борна», з відповідним методом випробування). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна критеріїв прийнятності для показників якості "Кількісне визначення. Фуксин основний. Ацетон. Фенол. Резорцин", а саме звуження в межах $\pm 5\%$			
82.	ФУНІТ®	капсули по 100 мг по 4 капсули в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці; по 15 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	не підлягає	UA/5014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» відповідно до референтного препарату Орунгал, капсули по 100 мг) Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
83.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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)	без рецепта	підлягає	UA/5187/01/01
84.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів у касеті; 1 касета в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4616/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пеналі, по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл або по 10 мл в ампулі в касеті; 1 касета в пачці	фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"					
85.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону; по 1 флакону в пачці; по 5 флаконів у касеті; 1 касета в пеналі, по 1 флакону в комплекті з розчинником по 5 мл в ампулі в касеті; 1 касета в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4616/01/01
86.	ЦИПРИНОЛ®	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл по 10 мл в ампулах № 5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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)(В.І.2. (а),ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/0678/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до аналогічного лікарського засобу з діючою речовиною "ципрофлоксацин", зареєстрованого в Україні; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – звуження критеріїв прийнятності суми домішок в розділі «Супровідні домішки»			
87.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС"»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	не підлягає	UA/4759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – приведення місця провадження діяльності виробника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу; уточнення виробничих функцій, без їх зміни (затверджено: всі стадії виробництва, контроль якості; запропоновано: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника (затверджено: ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС», 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8; запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС». Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти", а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування дітям) відповідно до референтного препарату (ЦІЛОКСАН®, краплі очні та вушні, 3 мг/мл). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - "Механічні вклучення" - приведення у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Введення домішки Е в специфікацію лікарського засобу, з огляду на наявність контролю домішки Е в специфікації АФІ. Специфікація та методи контролю АФІ відповідають монографії ЄФ на «Ciprofloxacin Hydrochloride» (наявний СЕР № R1-СЕР 2005-262-Rev 00). Затверджено: Супровідні домішки: Домішки С не більше 0,5 %, Інших додаткових не більше 0,2 %, Сума домішок не більше 1,0 %. Запропоновано: Супровідні домішки: Домішки С не більше 0,5 %, Домішки Е не більше 0,3 %, Будь якої іншої домішки не більше 0,2 %, Сума домішок не більше 1,0 %. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 показниками якості "Ідентифікація. Натрій" та "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид" з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Доповнення виробничих функцій виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (затверджено: всі стадії виробництва, контроль якості; запропоновано: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)			
88.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення адреси заявника. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/4759/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна		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 місцезнаходження виробника до ліцензії на виробництво. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до критеріїв прийнятності за показником «Середня маса»; - зміни критеріїв прийнятності за розділом «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до вимог монографії «Цифлофоксацину таблетки» діючого видання ДФУ: -розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (введено величину Q), - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміни до методики випробування за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділом «Супровідні домішки» (приведення у відповідність до вимог монографії «Ципрофлоксацину таблетки» діючого видання ДФУ) -розділ «Розчинення» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ - зміна методу випробування; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (в специфікації та методах контролю якості АФІ ципрофлоксацину гідрохлорид приведення розділу «Супровідні домішки» до вимог відповідної монографії ЄФ). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							на якість АФІ). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника діючої речовини Neuland Laboratories Limited, Індія). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінami в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації методів вхідного контролю допоміжних речовин до вимог відповідних монографій ЄФ). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (в специфікаціях та методах вхідного контролю допоміжних речовин заміна вимог ДФУ на вимоги ЄФ; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткового постачальника первинного пакування для плівки полівінілхлоридної – HUA XIANG PLASTICS CO, LTD., Китай. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
							випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення специфікації та методів контролю якості первинного пакування (плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва) до вимог діючого видання ДФУ) . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(введення розділу «Розмір часток» в специфікацію та методи вхідного контролю магнію стеарату, введення розділів «Ідентифікація», «Розчин S»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис розчину», «Важкі метали», «Кількісне визначення» в специфікацію та методи вхідного контролю метилцелюлоза). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлорид).			

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

Т.М. Лясковський

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730

**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	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	АДП-М- БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ- БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДА РТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	27/12- 300200000
2.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчури г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення змін до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та دوزи, Передозування, Побічні реакції,	за рецептом	UA/1570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фармакологічні властивості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
3.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення змін до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1570/01/02
4.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення змін до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1570/01/03
5.	АККУПРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурин г Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/1570/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Внесення змін до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Фармакологічні властивості) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
6.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах разом з дозуючим шприцом-піпеткою № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); 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) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін -	без рецепта	UA/ 10913/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконах № 1; по 10 мл у пакетиках № 10, № 20	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	протягом 3-х місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з некоректним перенесенням інформації	без рецепта	UA/3264/01/01
8.	АЛФІРУМ	таблетки з модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/11768/01/01
9.	АЛЬБЕЛА®	таблетки по 400 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення до тексту маркування упаковки інформації щодо фармакотерапевтичної групи); 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 додаткових упаковок) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14958/01/01
10.	АМБРОБЕНЕ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозсфасован	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/1611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
11.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5897/01/02
12.	АМБРОКСОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	UA/5897/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); 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) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
13.	АНАЛЕРГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 7 (7x1), № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7158/01/01
14.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею № 1	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-061-Rev 04 для діючої речовини поліміксину В сульфату від діючого виробника Акселліа Фармасьютікалс АПС / Axellia	за рецептом	UA/11664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals APS, який змінив назву на Кселліа Фармасьютікалс АПС / Xellia Pharmaceuticals APS		
15.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введено нового виробника діючої речовини Zinc oxide UMICORE NEDERLAND B.V. NL з відповідним CEP R0-CEP 2012-347-Rev 01. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - введено нового виробника діючої речовини Вісмуту субгалат 5N Plus Lubeck GmbH, Germany. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7065/01/01
16.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії in bulk по 180 блістерів у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введено нового виробника діючої речовини Zinc oxide UMICORE NEDERLAND B.V. NL з відповідним CEP R0-CEP 2012-347-Rev 01. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - введено нового виробника діючої речовини Вісмуту	-	UA/7066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							субгалат 5N Plus Lubeck GmbH, Germany. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	БАКСМУН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/14302/01/01
18.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3027/01/02
19.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері							
20.	БЛІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1	ААР Фарма ЛТД	Сполучене Королівство	Блісс Біотек Пвт. Лтд, Індія; Аджіла Спеціалтіс Пвт. Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (РОЦЕФІН) лікарського засобу)	за рецептом	UA/4588/01/03
21.	ВАЗОПРЕСИ Н (ВАЗОПРЕСИ НУ АЦЕТАТ)	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	-	UA/11587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення незначного показника якості); зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту)		
22.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Іспанія/ Словенія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/ 14686/01/01
23.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія; випуск серії: Лек Фармацевтична	Іспанія/ Словенія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/ 14686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія				
24.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 28 (7x4), № 28 (14x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 у зв'язку із введенням нової виробничої ділянки АФІ Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (власник KRKA, d.d., Novo Mesto)	за рецептом	UA/6227/01/01
25.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (7x4), № 84 (7x12), № 30 (10x3); № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 у зв'язку із введенням нової виробничої ділянки АФІ Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (власник KRKA, d.d., Novo Mesto)	за рецептом	UA/6227/01/02
26.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (7x4), № 84 (7x12), № 30 (10x3); № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 у зв'язку із введенням нової виробничої ділянки АФІ Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (власник KRKA, d.d., Novo Mesto)	за рецептом	UA/6227/01/03
27.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 у зв'язку із введенням нової виробничої ділянки АФІ Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (власник KRKA, d.d., Novo Mesto)	за рецептом	UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/9451/01/01
29.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/9450/01/02
30.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/9450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/9451/01/02
32.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/9450/01/03
33.	ВАП 20	концентрат для розчину для інфузій, 20	СЕМ Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	виробник, відповідальний за виробництво	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом	UA/ 11718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5, № 10			нерозфасовано і продукції, первинного та вторинного пакування: БЕГ Хеалф Кер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: Дрем Фарма ГмбХ, Австрія		Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функціональних обов'язків для затверджених виробників ГЛЗ)		
34.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/ 12034/01/02
35.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/ 12034/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
36.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/ 12034/01/01
37.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Особливі заходи безпеки", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	UA/ 11393/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	(ГЕМЗАР) лікарського засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Особливі заходи безпеки", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЕМЗАР) лікарського засобу	за рецептом	UA/11393/01/01
39.	ВІРЕАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина;	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення дільниці первинного пакування для виробника Гілеад Саєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення дільниці відповідальної за контроль серії для виробника Гілеад Саєнсиз Айєленд ЮС, Ірландія)	за рецептом	UA/8274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа ЛТД., Ірландія				
40.	ВІТРУМ® АНТИОКСИД АНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення у текст маркування інформації щодо місцезнаходження виробника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої ділянки ГЛЗ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/ 13105/01/01
41.	ВІТРУМ® ОСТЕОМАГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці; по 30 або 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої ділянки ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення у текст маркування інформації щодо місцезнаходження виробника) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/ 12838/01/01
42.	ВІТРУМ® ФОРАЙЗ 50+	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або	без рецепта	UA/6461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1, або по 2, або по 3 блістери у коробці					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 виробничої дільниці ГЛЗ); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення у текст маркування інформації щодо місцезнаходження виробника) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
43.	ГАСТРИКУМ ЕЛЬ	таблетки № 50 у контейнері № 1	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1629/01/01
44.	ГЕРЦЕПТИН® / HERCEPTIN®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна умов інкубації соєвого бульйону з казеїновим переваром, під час валідаційних випробувань з метою підтвердження асептичності умов лінії розливу	за рецептом	UA/ 13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина				
45.	ГІВАЛЕКС	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 18-ти місяців) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2722/02/01
46.	ГІВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пульверизатором у картонній коробці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2-х років до 18 місяців) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2722/01/01
47.	ГІДРОКСИПРОГЕСТЕРОН У КАПРОНАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Джіангсу Жиарке Фармасьютикалз Груп Корп., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення), (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності	-	UA/3614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змін найменування та адреси виробника АФІ (змін у назві населеного пункту). Виробничі дільниці та виробничі операції залишаються незмінними)		
48.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТЕМОДАЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 13832/01/01
49.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТЕМОДАЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 13832/01/02
50.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування.	за рецептом	UA/ 13832/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТЕМОДАЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
51.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг № 1 у саше № 5 в пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТЕМОДАЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 13832/01/04
52.	ГЛЮКОЗА-НОВОФАРМ	розчин для інфузій 50 мг/мл по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках; по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічного зображення на текст маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6284/01/01
53.	ГРИПЕКС АКТИВ	таблетки № 4x1, № 10x1, № 12x1, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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,	без рецепта	UA/ 11428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника ГЛЗ Сінмедик Лабораторіз, Індія та виробників АФІ, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(зміни у методах випробування: заміна кольорових реакцій в р. "Ідентифікація" на методику визначення методом ВЕРХ (для парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду); заміна методів кількісного визначення (для парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду) методом спектрофотометрії на метод ВЕРХ; заміна методики т. "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" (парацетамол - розрахунково-ваговий метод, кофеїн, фенілефрину гідрохлориду, хлорфеніраміну малеату - метод прямого визначення, ВЕРХ); заміна методики т. "Розчинення" з методу спектрофотометрії на метод ВЕРХ); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування)(зміна розміру серії); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації т. "Супровідні домішки ", відповідно до вимог керівництва ICH Q6A Specifications test procedures and		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							acceptance criteria for new drug substances and new drug products: chemicals substances, даних стабільності, вимог ICH Q3B(R2) Impurities in New Drug Products); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(введено нових виробників діючих речовин, які мають сертифікат відповідності ЄФ: для фенілефрину гідрохлориду R1-CER 2003-179-Rev 02 Малладі Драгс енд Фармасьютикалз Лімітед, для хлорфеніраміну малеату R1-CER 2008-154-Rev 01 Супрія Лайфасайнс Лтд, для парацетамолу R1-CER 1998-047-Rev 04 виробника Гранулес Індія); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу)(оновлення технологічного процесу: вилучення консервантів, вилучення надлишків діючих речовин, зазначення температури очищеної води та розчину повідону; зазначення температури охолодженої крохмальної пасти; скорочення загального часу гранулювання; зміна температурного режиму сушки на стадії першої сушки; введення стадії вологого подрібнення;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							перегляд лімітів втрати в масі при висушуванні на стадії другої сушки; збільшення отворів сит на стадії подрібнення та просіювання; зміна параметру пресування щодо товщини таблетки); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни параметрів специфікації та методів контролю ГЛЗ, заміна методик ідентифікації діючих речовин методом кольорових реакцій на метод рідинної хроматографії; видалення п. "Метилпарапарбен, пропілпарабен"; т. "Мікробіологічна чистота" приведено до вимог ВР. Заміна методики т. "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" (парацетамол - розрахунково-ваговий метод; кофеїн, фенілефріну гідрохлориду, хлорфеніраміну малеату - метод прямого визначення, ВЕРХ). Заміна методики т. "Кількісне визначення" парацетамолу, кофеїну, фенілефріну гідрохлориду методом спектрофотометрії на методику визначення методом рідинної хроматографії та звуження критеріїв прийнятності т. "Кількісне визначення" відповідно до вимог 3A Q 11a Specifications and control tests on the finished product. Заміна методики т. "Розчинення" з методу спектрофотометрії на метод ВЕРХ. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (вилучення консервантів (метилпарагідроксисбензоат та пропілпарагідроксисбензоат) у складі твердої лікарської форми з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у специфікації та методах контролю ГЛЗ, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування)		
54.	ГРИПЕКС АКТИВ МАКС	таблетки № 4x1, № 10x1, № 12x1, № 20 (10x2), № 24 (12x2) у блістерах	Юнілаб, ЛП	США	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 дільниці Сінмедик Лабораторіз, Індія для ГЛЗ, вилучення виробників АФІ: фенілефрину гідрохлориду Дівіс Лабораторіз, Лтд., хлорфеніраміну maleату Венкатарама Кемікалс Лімітед, декстрометорфану гідроброміду Дівіс Лабораторіз Лтд. Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (введено нових виробників АФІ з поданням нових СЕР на діючі речовини: для парацетамолу - Гранулес Індія Лімітед, R1-СЕР 1998 -047-Rev 04 для фенілефрину гідрохлориду - Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед, R1-СЕР 2003 -179-Rev 02, для хлорфеніраміну maleат - Супрія Лайфсайнс Лтд, R1-СЕР 2008 -154-Rev 01, для декстрометорфану гідроброміду - Вокхарт Лімітед R1-СЕР 1998 -053-Rev 03); Зміни I	без рецепта	UA/ 11429/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування)(збільшення серії ГЛЗ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(зміни у методах випробування ГЛЗ: заміна кольорових реакцій в р. "Ідентифікація" на методику методом ВЕРХ (для парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду, декстрометорфану гідроброміду), заміна окремих методів кількісного визначення (для парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду) методом спектрофотометрії на метод ВЕРХ; зміна у методиці кількісного визначення декстрометорфану гідроброміду (метод ВЕРХ) – зміна пробопідготовки та робочих концентрацій стандартного розчину та випробуваного розчину, зміна умов хроматографування (зазначення типу колонки та температури колонки, вилучення коригування рН рухомої фази), зміна у розрахунковій формулі); 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 специфікацій новими показниками. «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки» відповідно до вимог Керівництва Q 6 A 1a Specifications: test procedures and acceptance criteria for new drug substances on the finished		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							product and new drug product: Chemicals substances, ICH Q3B(R2): Impurities in New Drug Products); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (оновлення технологічного процесу: вилучення надлишків діючих речовин; зазначення температури нагрівання води очищеної, розчину повідону; зазначення температури охолодженої крохмальної пасти; скорочення загального часу гранулювання, на стадії першої сушки; зміна температурного режиму сушки на стадії першої сушки; введення стадії вологого подрібнення; перегляд лімітів втрати в масі при висушуванні на стадії другої сушки; збільшення отворів сит на стадії подрібнення та просіювання; зміна параметру пресування щодо товщини таблеток); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (вилучення консервантів (метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат) у складі твердої лікарської форми з відповідними змінами у специфікації та методах контролю ГЛЗ та вилучення надлишків діючих речовин у зв'язку з чим збільшено кількість основного наповнювача целюлози мікрокристалічної, крохмалю кукурудзяного, що використовується для крохмальної пасти; збільшено кількість повідону, натрію		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							крохмальгліколяту; зменшено кількість тальку та магнію стеарату: введено натрію кроскармелозу; заміна барвників тартразин та діамантовий блакитиний на готову суміш барвників зелене яблуко, що містить тартразин та діамантовий блакитний); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(зміни у специфікації, видалення показників "Ідентифікація. Метилпарабен, Пропілпарабен" у зв'язку із видаленням цих допоміжних речовин зі складу препарату, заміна якісних реакцій в р. "Ідентифікація" на метод ВЕРХ (посилання на р. " Кількісне визначення" для парацетамолу, кофеїну, фенілефрину гідрохлориду, декстрометорфану гідроброміду). Приведення т. «Мікробіологічна чистота» до вимог ВР. Приведення р. " Кількісне визначення" до вимог Керівництва ЗА Q 1 1a Specification and control rests on the finished product. Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок)		
55.	ДЕЗТРОН	концентрат для розчину для інфузій по 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А	Італія	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 Matrix Laboratories Limited, India; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження за п. "Вміст	за рецептом	UA/ 12864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							води"; за п. "Фосфіти"; за п. "Залишкові розчинники"; за п. "Загальна кількість домішок"; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - за п. "Фосфіти" для золедронові к-ти; для виробника АФІ золедронові к-та за п. "Залишкові розчинники"; оновлено методику компанії за пунктом "Вміст води"		
56.	ДИКЛОФЕНА К-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 100 мг in bulk № 1160 (5x232) у стрипах; in bulk № 2750 (5x550) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення додаткових упаковок форми "in bulk" до раніше затвердженої упаковки готового лікарського засобу	-	UA/ 15335/01/01
57.	ДІАГНОЛ®	порошок для орального розчину, 64 г/пакет по 73,69 г у пакетах № 4	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу;) - після першого розкриття (підтверджується даними стабільності реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (приведення умов зберігання ГЛЗ до вимог Настанови з якості 42-6.3:2004 "Лікарські засоби. Випробування стабільності" Затверджено: При температурі не вище 250 С); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ та зазначення фактичної адреси виробника,	за рецептом	UA/ 11708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (приведення специфікації АФІ поліетиленгліколю 4000 до вимог монографії "Macrogols" EP); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методах випробування: - показник "Мікробіологічна чистота" актуалізовано посиланням на EP, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. (затверджено посилання на EP 7,0). Методика визначення мікробіологічної чистоти залишилася без змін. - показники "Кількісне визначення. Натрію гідрокарбонат" та "Кількісне визначення. Хлориди", уточнено умови пробопідготовки для кількісного визначення натрію гідрокарбонату та хлоридів. Внаслідок даного уточнення пробопідготовки концентрація випробування розчину та умови проведення титрування не змінюються)		
58.	ДІАЗОЛІН ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули для оральної суспензії, 0,6 г/100 мл по 9 г у флаконі № 1 зі стаканчиком у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва та зазначення функцій виробників в методах контролю якості); Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/7633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва та зазначення функцій виробників в методах контролю якості); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (ведення додаткової дільниці виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (затвердження тексту маркування. Внесено зміни щодо виробника. Проект маркування упаковки відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказами МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
59.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг у блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6) (пакування з форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	"Фармак"				Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	11857/03/01
60.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг у блістерах № 30 (10x3), № 60 (10x6) (пакування з форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні	за рецептом	UA/ 11857/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
61.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділ : "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", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2508/01/01
62.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділ : "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на	за рецептом	UA/2508/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
63.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) в блістерах (пакування з форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "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", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГЛЮКОФАЖ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11857/02/01
64.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: "Застосування у період вагітності або годування груддю"	без рецепта	UA/4117/02/01
65.	ЕМСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування	за рецептом	UA/5195/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1					ГЛЗ на 500 мг у зв'язку з маркетинговою політикою виробника ГЛЗ); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни в тексті маркування первинної упаковки щодо ліцензії виробника); 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 АФІ Aurobindo Pharma Ltd., Індія у зв'язку із закінченням дії договору на постачання); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна виробника ГЛЗ Емкйор Фармасьютікалс Лтд., Індія на Нектар Лайфсайдс Лімітед, Індія); 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) (заміна виробника ГЛЗ Емкйор Фармасьютікалс Лтд., Індія на Нектар Лайфсайдс Лімітед, Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна виробника ГЛЗ Емкйор Фармасьютікалс Лтд., Індія на Нектар Лайфсайнсіз Лімітед, Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (приведення розділу «Кількісне визначення» специфікації ГЛЗ до матеріалів виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (приведення показнику "Сторонні домішки" у специфікації ГЛЗ у відповідність до матеріалів фірми-виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення розділу «Відновлений розчин» специфікації у відповідність до вимог USP); Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (приведення розділу «Відновлений розчин» методів випробування у відповідність до вимог USP); 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) (зміна терміну придатності ГЛЗ з 2,5 років на 3 роки)		
66.	ЕНДОМЕТРИ	таблетки	Феррінг	Німеччина	Відповідальний	Швеція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	вагінальні по 100 мг № 21 (3x7) у блістерах з аплікатором для внутрішнього вагінального введення	ГмбХ		за виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: КюФарма АБ, Швеція; відповідальний за контроль якості: Апотек Продуктін енд Лабораторіер АБ Мальмо, Швеція; Виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинне та вторинне пакування: Фармацевтикз Інтернешнл Інкорпорейтед, США; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (додавання КюФарма АБ, Швеція); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (додавання КюФарма АБ, Швеція); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додавання КюФарма АБ, Швеція); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання КюФарма АБ, Швеція); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (кремнію діоксид колоїдний лактоза моногідрат, крохмаль прежелатинізований кукурудзяний гранули прогестерону, повідон, кислота адипінова та натрію гідрокарбонат змішуються в один етап, що відображено на схемі послідовності операцій виробничого процесу на новій виробничій ділянці КюФарма АБ); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників губчастої енцефалопатії (матеріалу, що становить	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ризик передачі збудників губчастої енцефалопатії, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної субстанції біологічного/імунологічного походження або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження (заміна допоміжної речовини магнію стеарату тваринного походження на допоміжну речовину магнію стеарату рослинного походження на новій виробничій дільниці); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми (збільшення товщини алюмінієвої фольги в нижній частині блістера упаковки і додається покриття); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додається Апотек Продуктін енд Лабораторіер АБ Мальмо, Швеція); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї) (оновлення специфікації на прогестерон внаслідок оновлення монографії ЕР); Зміни І типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/-Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії), як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (видалення розміру пор фільтра в затвердженій методиці «Розчинення» ГЛЗ); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (видалення інформації про стабільність розчинів на 4, 6 та 8-ий день в описі аналітичних методик в 3.2.P.5.2)		
67.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	капсули № 12, № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/термін придатності) - збільшення або введення	без рецепта	UA/4234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини Bacillus clausii з 12 місяців на 24 місяці для обох виробників); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (зміна адреси виробника субстанції); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення виробника субстанції Санофі С.п. А., Італія) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)		
68.	ЕНТРОП®	таблетки по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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 (зменшення до 10 разів)	без рецепта	UA/5233/01/01
69.	ЕНТРОП®	таблетки по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ОЛФА"	Україна	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	без рецепта	UA/5233/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
70.	ЕРДОМЕД	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл по 100 мл у флаконі № 1	Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о.	Чеська Республіка	Вторинне пакування, випуск серії: Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о., Чеська Республіка Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії/тестування наповнених флаконів: Фултон Медичиналі С.п.А., Італія Додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів: Едмонд Фарма С.р.л., Італія	Чеська Республіка/Італія	(зменшення до 10 разів) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); 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, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника Едмонд Фарма С.р.л., Італія (додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів) у відповідність до оригінальних документів)	за рецептом	UA/14153/01/01
71.	ЕФЕРВЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/8431/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
72.	ЕФЕРВЕН	капсули по 200 мг, по 90 капсул у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8431/01/01
73.	ЗОЛДРІЯ	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг у флаконах № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових	за рецептом	UA/8104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових даних) (Внесення змін до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗОМЕТА) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
74.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг № 28 у блістері	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ номегестролу ацетату від затвердженого виробника Monaschem, Monaso з послідовними змінами в специфікації АФІ; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) – зміна умов зберігання АФІ номегестролу ацетату	за рецептом	UA/ 14120/01/01
75.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці № 1	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/ 13878/01/01
76.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл по 3 мл in bulk: в попередньо наповненому шприці № 100	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - дільниця стерильних лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	-	UA/ 13879/01/01
77.	ІБУФЕН®	суспензія	МЕДАНА	Польща	МЕДАНА	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	ФАРМА Акціонерне Товариство		ФАРМА Акціонерне Товариство		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 виробничих дільниць затвердженого виробника) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення найменування виробника на англійській мові до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів)	рецепта	11881/01/01
78.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 100 (20x5), № 100 (10x10) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Фамар А.В.Е. Антоусса Плант, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Вилучення (сила дії) (вилучення дозування: по 40 мг № 100 (20x5), № 100 (25x4) у блістерах); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/упаковка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення упаковки: №100 (10x10) у блістерах); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/- випробування серії (введення виробника	за рецептом	UA/7175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція). Також затверджується текст маркування додаткової упаковки); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення виробника Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (вилучення незначних показників зі специфікації ГЛЗ - діаметру і товщини таблетки, оскільки контроль проводиться в процесі виробництва); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (редакційні зміни та уточнення у специфікації ГЛЗ р. "Опис", "Розчинення", "Однорідність дозованих одиниць"); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (заміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування ГЛЗ "Кількісне визначення" методом УФ спектрофотометрії /фотометрії (при випуску) на випробування "Кількісне визначення" методом ВЕРХ (при випуску, на термін придатності); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження). Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (вилучення випробування "Документування зважування " (Weighing records) та вилучення інформації "Звичайний діапазон" (Usual range) з випробувань "Твердість таблетки " (Tablet hardness) та "Товщина таблетки" (Tablet thickness) у процесі виробництва для альтернативної виробничої дільниці Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (доповнення нових методів випробування "Товщина таблетки після покриття оболонкою" і "Діаметр таблетки після покриття оболонкою" для альтернативної дільниці, редакційні зміни до т. «Крихкість таблетки» («Tablet friability»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) (зменшення розміру серії для додаткового альтернативного виробника з 3 мільйонів таблеток (852 кг) до 1,5 мільйона (426,0 кг); уточнення до р. 3.2.Р.3.2 термін надлишок "overage" замінено на виробничий надлишок "manufacturing excess", додано примітку, що вода очищена видаляється у процесі виробництва)		
79.	ІНДОМЕТАЦ ИН СОФАРМА	мазь 10 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2304/01/01
80.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТ У ТА ЗАХВОРЮВА НЬ,	суспензія (ДТРА- ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (НіВ) у флакони № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Великобри танія	ГлаксоСмітКля їн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення розділу "Опис" специфікацією на термін придатності: від прозорості до опалесцюючої (не більше за еталон VI) та безбарвна рідина	за рецептом	860/11- 300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУ S INFLUENZAЕ ТИПУ В								
81.	ІОМЕРОН 300	розчин для ін'єкцій, 612,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Чистий йод» в специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/ 10822/01/01
82.	ІОМЕРОН 350	розчин для ін'єкцій, 714,4 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Чистий йод» в специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/ 10822/01/02
83.	ІОМЕРОН 400	розчин для ін'єкцій, 816,5 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл у пляшках № 1	Бракко Імеджінг С.П.А.	Італія	Патеон Італія С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в розділі «Чистий йод» в специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/ 10822/01/03
84.	КАЛЬЦИКЕР	суспензія оральна по 120 мл у флаконах № 1	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна торговельної назви лікарського засобу (було - КАЛЬЦИУМ-Д)	без рецепта	UA/2515/01/01
85.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг № 10, № 10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості в розрахунковій формулі в методиці визначення «Кількісне визначення»	без рецепта	UA/8474/01/01
86.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії,	без рецепта	UA/9754/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва)		
87.	КАПІДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Балканфарма - Дупниця АТ	Болгарія	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 серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 14063/01/01
88.	КАПІДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Балканфарма - Дупниця АТ	Болгарія	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 серії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 14063/01/02
89.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг №10 (10x1), №30 (10x3), №100 (10x10) в блістерах	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХІЗАРТ-Н-ДС); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	за рецептом	UA/ 12282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробників ГЛЗ Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія); 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 №30 (10x3) в доповнення до затверджених №10(10x1) та №100(10x10) з відповідними змінами у р.»Упаковка»)		
90.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk № 2500 в подвійних пакетах	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХІЗАРТ-Н-ДС); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробників ГЛЗ Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія)	-	UA/ 12283/01/01
91.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk № 2500 у пакеті	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХІЗАРТ-Н); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	-	UA/ 12314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробників ГЛЗ Сінмедик Лабораторіз, Індія, Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія)		
92.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) в блістері	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №30 (10x3) в доповнення до затверджених №10(10x1) та №100(10x10) з відповідними змінами у р. «Упаковка»); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ХІЗАРТ-Н); 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 виробників ГЛЗ Сінмедик Лабораторіз, Індія, Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія)	за рецептом	UA/ 12313/01/01
93.	КВАНІЛ	розчин для орального застосування, 100 мг/1 мл, по 30 мл або 100 мл у флаконі № 1	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси)	за рецептом	UA/ 13628/01/01
94.	КОАПРОВЕЛ Ъ® 150 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними	за рецептом	UA/ 10346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження		
95.	КОАПРОВЕЛ Ь® 300 МГ/12,5 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, № 28 (14x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 10347/01/01
96.	КОЛІКІД®	суспензія оральна, 40 мг/мл по 30 мл або 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці; по 30 мл у банці; по 1 банці разом з мірною ложкою в картонній упаковці	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	ТОВ "Кусум Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	без рецепта	UA/ 10461/02/01
97.	КОРВАЛОЛ- ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності розчину Альброфен (in bulk). Введення змін	по 25 мл – без рецепта; по 40 мл – за рецептом	UA/ 14817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах; № 60, № 28 у флаконі	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	протягом 3-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції"; а також до короткої характеристики лікарського засобу в розділі: "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 14485/01/01
99.	ЛАВОМАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 3, № 6, № 10 у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7375/01/01
100.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтични й завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II 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 (зміна допустимих меж специфікації на гідрохлортіазид для методу розподілу часток за розміром)	за рецептом	UA/6092/01/01
101.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг № 30 (10x3) у	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	АТ Фармацевтични й завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	за рецептом	UA/6092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Індастріз Лтд.				вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна допустимих меж специфікації на гідрохлортiazид для методу розподілу часток за розміром)		
102.	ЛІПСТЕР	крем 5% по 5 г у тубі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркування упаковки (інші зміни) (Текст маркування упаковки становиться одномовним (українською мовою); тест маркування пачки доповнено інформацією для застосування препарату, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1325/01/01
103.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг № 20 (20x1) у контейнерах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ (видалення юридичної адреси виробництва та зазначення повної назви компанії, замість скороченої). Виробнича дільниця та всі інші операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 –ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	UA/6988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		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) - введення додаткових дільниць контролю/випробування серії для виробників Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина - приведення затвердженої нормативної документації у відповідність до оновленої документації виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - винесення функціональних обов'язків виробників відповідальних за виробництво лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування ломустину. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (інші зміни до системи фармаконагляду, які не впливають на функціонування системи фармаконагляду (наприклад, зміни розташування основного архіву, адміністративні зміни, оновлення скорочень, зміни щодо назви функцій/процедур).		
104.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (доповнення розділу «Маркування первинної упаковки» в МКЯ на лікарський засіб)	без рецепта	UA/ 14801/01/01
105.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких	за рецептом	UA/ 11705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявник не надає жодних нових додаткових даних) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Вилучення сили дії 40 мг (затверджено: по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг; запропоновано: по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг), як наслідок, анулювання реєстраційного посвідчення (UA/11705/01/01) на лікарський засіб Мертеніл, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг. до інструкції у розділи: "Склад", "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; 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 виробничої дільниці ГЛЗ: ЗАТ «Гедеон Ріхтер-Рус», Російська Федерація, Затверджено: Виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, Виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ «Гедеон Ріхтер-Рус», Російська Федерація; Запропоновано: Виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, Введення змін протягом 3-х місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
106.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Вилучення сили дії 40 мг (затверджено: по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг; запропоновано: по 5 мг, по 10 мг,	за рецептом	UA/ 11705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 20 мг), як наслідок, анулювання реєстраційного посвідчення (UA/11705/01/01) на лікарський засіб Мертеніл, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг. до інструкції у розділи: "Склад", "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; 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 виробничої дільниці ГЛЗ: ЗАТ «Гедеон Ріхтер-Рус», Російська Федерація, Затверджено: Виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, Виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ «Гедеон Ріхтер-Рус», Російська Федерація; Запропоновано: Виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
107.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3) у блістерах в упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження	за рецептом	UA/ 11705/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КРЕСТОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Вилучення сили дії 40 мг (затверджено: по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг; запропоновано: по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг), як наслідок, анулювання реєстраційного посвідчення (UA/11705/01/01) на лікарський засіб Мертеніл, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 40 мг. до інструкції у розділи: "Склад", "Фармацевтичні характеристики. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.; 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,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ: ЗАТ «Гедеон Ріхтер-Рус», Російська Федерація, Затверджено: Виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, Виробництво, контроль якості та випуск серії: ЗАТ «Гедеон Ріхтер-Рус», Російська Федерація; Запропоновано: Виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина, Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
108.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна місцезнаходження заявника); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 11506/02/01
109.	МЕТАМІН®	Таблетки, вкриті оболонкою, по	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/ 11506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		850 мг №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах	ФАРМ"				найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна місцезнаходження заявника); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
110.	МЕТАМІН®	Таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістер	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна місцезнаходження заявника); 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 місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 11506/02/03
111.	МЕТОПРОЛОЛУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва	ПАТ "Фармак"	Україна	САН Фармасьютика л Індастріз ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	-	UA/5518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
112.	МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®	нестерильних лікарських форм краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внесення зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група, Протипоказання, Належні заходи безпеки при застосуванні, Застосування у період вагітності або годування груддю, Діти, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні ефекти, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВІБРОЦИЛ) лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14055/01/01
113.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва: Затверджено:	за рецептом	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Бінгер Штрассе 173, D-55216 Інгельхайм, Німеччина) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
114.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва: Затверджено: Бінгер Штрассе 173, D-55216 Інгельхайм, Німеччина) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2683/02/02
115.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 разом з насадкою для розпилення у коробці або по 10 мл у флаконах № 1 з фіксованою насадкою для розпилення	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробника АФІ Декспантенол Daiichi Fine Chemical Co Ltd, Japan); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової упаковки по 10 мл з фіксованою насадкою для розпилювання, з	без рецепта	UA/9132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	НАТРІЮ ОКСИБУТИР АТ	порошок (субстанція) у пакетах паперових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	відповідними змінами у р. «Упаковка») внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника, адреси місця провадження діяльності виробника відповідно ліцензії на виробництво); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (т. " Мікробіологічна чистота" АФІ приведено до вимог ДФУ; методика т. " Кількісне визначення " без зміни нормування, методику доповнено розрахунковою формулою (ДФУ, 2.2.20); т. " Залишкова кількість органічних розчинників. Етанол" оптимізація методики випробування (ДФУ , 2.2.28)	-	UA/4976/01/01
117.	НЕБІДО	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі № 1; по 4 мл у флаконі № 1	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва	за рецептом	UA/2629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - параметр "Each impurity non-specified"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - специфікація для первинної упаковки (тільки для флакону) була переглянута з метою приведення документації до стандартів компанії: видалення незначних параметрів специфікації (випробування на зовнішній діаметр та загальну висоту та методики випробування); виправлення типографічних помилок в наборі документа Р.7.02 "Опис пакувального матеріалу" стосовно бромбутилової пробки (PPT 4275); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у затверджених методах випробування «Related Substances HPLC»; зміни у затвердженому методі випробування "Water KF"; зміни у затвердженому методі випробування "Specific Optical Rotation"		
118.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах № 1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (випробування контролю якості, випуск серії, вторинне пакування); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковки/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковок); Зміни I типу - Лікарські засоби. Вилучення (сила дії) (Вилучення дозування); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, що встановлені у специфікаціях, у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додавання нового випробування та допустимих меж)	за рецептом	370/13-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення нових параметрів для контролю в процесі виробництва: Чистота методом RP-HPLC, Загальний білок, pH); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) (Додавання параметрів контролю у процесі виробництва "Осмоляльність", "Вміст полісорбату 80", "pH"); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (видалення методу випробування для АФІ або діючої речовини /реагенту/-проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) (Видалення методу електрофорезу в поліакріламідному гелі (SDS-PAGE), що використовувався для визначення параметрів «Ідентичність» і «Чистота»); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/-проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту) (Заміна методу електрофорезу в поліакріламідному гелі (SDS-PAGE) на метод ексклюзійної ВЕРХ (SE-HPLC) для визначення параметру «Чистота»); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Доповнення специфікації АФІ при випуску параметром: Біонавантаження (загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування) (Вилучення контролю параметра "Вміст білка" у процесі виробництва); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилучення зі специфікації для АФІ при випуску показників Загальний білок, рН (контролюються в процесі виробництва); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Звуження допустимих меж для параметру Бактеріальні ендотоксини у специфікації для діючої речовини при випуску:); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Уточнення нормування параметрів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації: Об'єм, що витягається, Чистота і домішки, Стерильність, Бактеріальні ендотоксини. Параметри «Опис» і «Видимі частки» об'єднано і представлено як «Зовнішній вигляд: колір»; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилучення параметрів "Автентичність філграстиму", "рН", "Вміст допоміжних речовин", "Активність", "Контейнер"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (Заміна методу гель-проникаючої хроматографії SE-HPLC, що використовувався для визначення вмісту білка на методи: «Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій області» і «Загальний білок»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Введення специфікації на термін придатності для ГЛЗ); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) (Зміна допустимих параметрів специфікації для діючої речовини за показниками Чистота, Активність); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) (Доповнення специфікацією на термін придатності для АФІ); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника) (Вилучення параметрів специфікації Genotypic verification та Plasmid retention для проміжного продукту (cell paste), що використовується у процесі виробництва діючої речовини.); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності (з 2-х років до 30-ти місяців); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом); Зміни II типу - Готовий лікарський		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/-імунологічного походження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Фармакотерапевтична група (щодо назви). Фармакологічні властивості. Протипоказання. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Діти. Передозування. Побічні реакції. Несумісність. Умови зберігання (щодо зберігання готового, розведеного розчину); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (Збільшення розміру серії); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміна у біологічному/імунологічному/-імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент) (Зміни у методах ексклюзивної ВЕРХ (SE-HPL) і обернено-фазової ВЕРХ, що використовується для контролю показника «Чистота/домішки»); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (Зміна типу попередньо наповненого шприца – шприца з окремою голкою на шприц з фіксованою ін'єкційною голкою) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
119.	НЕКСПРО-20	таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у інструкції для медичного застосування у розділі «Фармакотерапевтична група» згідно Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказами МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 № 460), розділу VI. п.2.4, пп. 3) невідповідність у МКЯ, тексті маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/ 12543/01/01
120.	НЕКСПРО-40	таблетки вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг № 20 (10x2), № 14 (7x2) у блістерах	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у інструкції для медичного застосування у розділі «Фармакотерапевтична група» згідно Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказами МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ	за рецептом	UA/ 12543/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні від 23 липня 2015 № 460), розділу VI. п.2.4, пп. 3) невідповідність у МКЯ, тексті маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок готового лікарського засобу, короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування лікарського засобу		
121.	НО-ШПА® КОМFORT	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 24 (24x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. ЛТД.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3). Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми: додавання нової лікарської форми з новою назвою	без рецепта	UA/15328/01/01
122.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); 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 приведення місцезнаходження виробника до Сертифікату НВП, виданого Державною службою України з лікарських засобів) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення редакції умов зберігання для готового лікарського засобу у відповідність до керівництва ICH Q1A (R2) згідно вказівок у викладенні інформації залежно від декларованих умов. Змін в процесі виробництва не відбулось); Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/7652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
123.	ОЗЕРЛІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг № 10: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у 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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; 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)	за рецептом	UA/7652/01/02
124.	ОКСАЛІПЛАТ ИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-137-Rev 01 для АФІ оксаліплатину від затвердженого виробника Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg, Germany, зі зміною назви виробника	за рецептом	UA/6832/01/01
125.	ОКСАЛІПЛАТ ИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2006-137-Rev 01 для АФІ оксаліплатину від затвердженого виробника Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg, Germany, зі зміною назви виробника	за рецептом	UA/6832/01/02
126.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешенел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування - оновлення інформації у підрозділі 3.2.S.5. "Reference	за рецептом	UA/ 13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							standards or materials. Primary reference standard. Nitisinone», зокрема: - зміна норми для показника чистота у специфікації з 98,5% до 99,7%. - видалення одного із методів ідентифікації - method TLC (при наявності більш чутливих методів HPLC, MS, NMR methods) - додавання можливості використання при аналізі АФІ оновленого робочого стандарту, згідно нової специфікації		
127.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування - оновлення інформації у підрозділі 3.2.S.5. "Reference standards or materials. Primary reference standard. Nitisinone», зокрема: - зміна норми для показника чистота у специфікації з 98,5% до 99,7%. - видалення одного із методів ідентифікації - method TLC (при наявності більш чутливих методів HPLC, MS, NMR methods) - додавання можливості використання при аналізі АФІ оновленого робочого стандарту, згідно нової специфікації	за рецептом	UA/ 13603/01/02
128.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг № 60 (60x1) у флаконах	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування - оновлення інформації у підрозділі 3.2.S.5. "Reference standards or materials. Primary reference standard. Nitisinone», зокрема: - зміна норми для показника чистота у специфікації з 98,5% до 99,7%. - видалення одного із методів ідентифікації - method TLC (при наявності більш чутливих методів HPLC, MS, NMR methods) - додавання можливості використання при аналізі АФІ оновленого робочого стандарту, згідно нової специфікації	за рецептом	UA/ 13603/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ОТИКАЙН-ЗДОРОВ'Я	краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (введення нового постачальника флаконів); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 10 мл та по 20 мл) нового виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	без рецепта	UA/13172/01/01
130.	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польша Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб - оновлення відкритої частини EDMF діючої речовини Холіну саліцилату р. 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка	без рецепта	UA/1364/01/01
131.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл в ампулах № 5 в упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробництво, відповідальний за первинне, вторинне пакування та	Канада/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені щодо приведення тексту маркування до чинного законодавства України	за рецептом	UA/8834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Джубилент ХоллистерСтиер Дженерал Партнершип, Канада; виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія				
132.	ПРОГЕСТЕРОН	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Джіангсу Жиарке Фармасьютика лз Груп Корп., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змін найменування та адреси виробника АФІ (змін у назві населеного пункту). Виробничі дільниці та виробничі операції залишаються незмінними)	-	UA/3617/01/01
133.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа	Швейцарія	Виробник нерозфасованно	США/Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/0485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Інк.		ї продукції: АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США; Первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Британія/ Нідерланди	місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці) (зміна найменування виробника нерозфасованої продукції, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
134.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Юкі Гозеі Коґіо Ко., ЛТД	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) (вилучення показників «Розчинність», «МБЧ» та «рН» у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника (показники «Розчинність» та «МБЧ» перевіряються при проведенні вхідного контролю субстанції за СП, показники якості якої відповідають вимогам монографії ЕР та для кожної серії субстанції; п. «рН» приводиться у відповідність до вимог ЕФ та виробника)	-	UA/ 11757/01/01
135.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії	Менаріні Інтернешон	Люксембург	Виробництво «in bulk»,	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій	за рецептом	UA/ 13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мг № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 60 (20x3) у блістерах	ал Оперейшон с Люксембург С.А.		пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: ДСМ Фармас'ютикал з Інк., США; Пакування: Шарп Корпорація, США		характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами Діти. Побічні реакції) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 4-х до 5-ти років) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення упаковок) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (видалення допоміжної речовини поліетиленгліколь 400 у зв'язку з технічною помилкою) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробника АФІ - The Dow Chemical Company Michigan Operations Nidland, Michigan 48 667, USA); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/-проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (новий виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Chuannan site, China)		
136.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 60 (20x3) у блістерах	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво «in bulk», контроль серії: ДСМ Фармас'ютикал	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами Діти. Побічні реакції)	за рецептом	UA/ 13676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					з Інк., США; Пакування: Шарп Корпорація, США		Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (з 4-х до 5-ти років) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення упаковок) Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.; Зміни I типу - Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробника АФІ - The Dow Chemical Company Michigan Operations Nidland, Michigan 48 667, USA); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного дос'є) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) (новий виробник Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Chuannan site, China)		
137.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6839/01/01
138.	РЕОПОЛІГЛ ЮКІН- НОВОФАРМ	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічного зображення на текст маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6264/01/01
139.	РЕСПІБРОН / RESPIVRON	таблетки сублінгвальні № 10, № 30	Лаллеманд Фарма Інтернаціонал	Швейцарія	Брусчеттіні С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення на текст маркування первинної та вторинної упаковок	без рецепта	UA/ 13025/01/01
140.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/0692/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							دوزи", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"		
141.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення додаткового виду маркування українською мовою)	без рецепта	UA/2455/01/01
142.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення додаткового виду маркування українською мовою), зміна заявника у тексті маркування	без рецепта	UA/2455/02/01
143.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення додаткового виду маркування українською мовою)	без рецепта	UA/2455/04/01
144.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості - доповнення специфікації допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат новим показником "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування; зміни I	без рецепта	UA/2455/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення "in-house" методу випробування допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоату відповідно матеріалів виробника		
145.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоат новим показником "Мікробіологічна чистота" з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості) - оновлення "in-house" методу випробування допоміжної речовини Метилпарагідроксибензоату відповідно матеріалів виробника	без рецепта	UA/2455/04/01
146.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (введення додаткового виду маркування українською мовою, зі зміною заявника)	без рецепта	UA/2455/03/01
147.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (введення додаткового виду маркування українською мовою, зі зміною заявника)	без рецепта	UA/6611/01/01
148.	СМОФКАБІВЕН ЦЕНТРАЛЬНИ	емульсія для інфузій по 986 мл, по 1477 мл, по	Фрезеніус Кабі	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу	для застосуван	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Й	1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 4 в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок, № 1, № 3 в коробці	Дойчланд ГмбХ				(інші зміни) - вводиться застосування в процесі виробництва ГЛЗ готової 1М кислоти хлористоводневої від постачальника, як альтернативи до затвердженого використання кислоти хлористоводневої концентрованої, яку розводять до 1М. Схема виробництва і склад на серію не змінюється. Розділ «Склад» реєстраційного посвідчення не змінюється (затверджено: кислота хлористоводнева)	ня тільки у стаціонарі	
149.	СПІРОНОЛА КТОН САНДОЗ®	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації при випуску та на термін придатності р. «Зовнішній вигляд». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 14227/01/01
150.	СПІРОНОЛА КТОН САНДОЗ®	таблетки по 100 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації при випуску та на термін придатності р. «Зовнішній вигляд». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 14227/01/02
151.	СТОМАТОФІ Т А	розчин для ротової	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	Фітофарм Кленка С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру	без рецепта	UA/8656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порожнини по 25 мл у флаконах № 1 у коробці					контейнера чи закупорювального засобу – зміна форми та розміру закупорювального засобу (гвинтової кришки), без зміни якісного та кількісного складу матеріалу кришки		
152.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації допоміжної речовини натрію цикламату у відповідність до монографії "Sodium Cyclamate" EP; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації допоміжної речовини натрію цикламату показником " Залишкові кількості органічних розчинників" з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/ 10779/01/01
153.	СУМАТРИПТ АНУ СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення терміну придатності з 3-х до 5-ти років)	-	UA/ 11773/01/01
154.	СУПРАДИН®	таблетки шипучі № 10 у тубах в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - введення періоду повторного випробування 24 місяці для аскорбінової кислоти вироб-	без рецепта	UA/8527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ництва DSM Nutritional Products Ltd.; введення періоду повторного випробування 24 місяці для аскорбінової кислоти виробництва CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD; зміни I типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2004-019-Rev 04 на діючу речовину аскорбінова кислота від нового виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHUANG) CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1996-078-Rev 04 на діючу речовину аскорбінова кислота від діючого виробника DSM Nutritional Products Ltd; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2004-110-Rev 03 на діючу речовину нікотинамід від діючого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD		
155.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця бета-лактамних лікарських засобів, Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Зміна найменування виробника)	за рецептом	UA/ 12570/01/01
156.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г у флаконах № 1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця бета-лактамних лікарських засобів, Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Зміна найменування виробника)	за рецептом	UA/ 12570/01/02
157.	ТАЗПЕН	порошок для	М.Біотек	Велика	МАЙЛАН	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г in bulk у флаконах № 50	Лтд	Британія	ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця бета-лактамних лікарських засобів, Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія		Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Зміна найменування виробника)		12571/01/01
158.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для розчину для ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г in bulk у флаконах № 50	М.Біотек Лтд	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця бета-лактамних лікарських засобів, Індія; Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (Зміна найменування виробника)	-	UA/ 12571/01/02
159.	ТАКНІ	капсули тверді по 0,5 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/ 14248/01/01
160.	ТАКНІ	капсули тверді по	Тева	Ізраїль	Лабораторієз	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Фармацевті кал Індастріз Лтд.		Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	14248/01/02
161.	ТАКНІ	капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пакеті разом із вологопоглинаючим пакетиком у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль	Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Лабораторієз Цинфа С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14248/01/03
162.	ТЕВЕТЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторієз САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни	за рецептом	UA/3640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
163.	ТОМОВІСТ®	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 30 мл або 100 мл у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Внести зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МАГНЕВІСТ) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8180/01/01
164.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блистерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США; Вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм	США/ 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) (приведення місцезнаходження виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення	за рецептом	UA/ 13236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина		змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
165.	УЛЬТРАВИСТ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 300 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	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 – оновлено посилання з якості для допоміжної речовини кальцію натрію едетату обумовлено переходом з JPE (Japanese Pharmaceutical Excipients) на JP	за рецептом	UA/1986/01/01
166.	УЛЬТРАВИСТ 370	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці; по 500 мл у флаконі; по 1 або 8 флаконів у картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	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 – оновлено посилання з якості для допоміжної речовини кальцію натрію едетату обумовлено переходом з JPE (Japanese Pharmaceutical Excipients) на JP	за рецептом	UA/1987/01/01
167.	ФАРМАЗОЛІ Н®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконах № 1 у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - внесення нової виробничої дільниці діючого виробника АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду	без рецепта	UA/1880/01/01
168.	ФАРМАЗОЛІ Н®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконах № 1 у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,	без рецепта	UA/1880/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - внесення нової виробничої ділянки діючого виробника АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду		
169.	ФАСПІК	гранули для орального розчину з м'ятним смаком по 200 мг по 3 г гранул у спарених пакетах № 12 у картонній коробці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (за р. «Супровідні домішки»); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	без рецепта	UA/5137/01/01
170.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої ділянки для готового лікарського засобу- Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін - протягом 6-ти	за рецептом	UA/0315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС	Франція	місяців після затвердження) 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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); 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 виробничої дільниці для готового лікарського засобу-Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0315/01/02
172.	ФІЗИОТЕНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг № 28 (14x2), № 98 (14x7), № 28 (28x1) у блістерах	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Майлан Лабораторіз САС	Франція	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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); 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	за рецептом	UA/0315/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці для готового лікарського засобу- Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
173.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 12154/01/01
174.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/ 12154/01/02
175.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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,	за рецептом	UA/ 12154/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці					реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
176.	ФОРТЕРАЗ	гранули для орального розчину по 3 г у саше № 1	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	СПЕЦІАЛ ПРОДУКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/13692/01/01
177.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (10x1), № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках; № 10 у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна, Україна, Україна, Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (вилучення незначного показника якості (наприклад, вилучення застарілого показника); зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; супутня зміна: АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	за рецептом	UA/2353/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІНІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у флаконах або ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення розділу "Опис" специфікацією на термін придатності: Безбарвний розчин від прозорого до опалесцюючого (не більше за еталон VI); зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: «Загальна характеристика» та «Інструкція стосовно використання вакцини». Додано назви розділів: «Фармакодінаміка», «Фармакокінетика», «Клінічні характеристики»	за рецептом	UA/13048/01/01
179.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні, розчин по 30 мл, 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею № 1	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво, випуск серії; первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1013/01/01
180.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у виробництві АФІ Гесперидин метилхалькон(використання відновленого діоксану, як альтернативний реагент, замість нового діоксану)	за рецептом	UA/7550/01/01
181.	ЦИНКОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 20 г у банках або у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини –	без рецепта	UA/0406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробників АФІ цинку оксиду; 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 - подання нового СЕР від нового виробника АФІ Цинку оксиду		
182.	ЮНІГАММА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробничої дільниці ГЛЗ); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення в текст маркування інформації щодо місцезнаходження виробника) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9417/01/01

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясовський

Додаток 4

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
19.07.2016 № 730

ПЕРЕЛІК

**ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ/ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННІ
ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	РІАБАЛ	сироп (7,5 мг/5 мл) по 60 мл у флаконі № 1	Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд.	Йорданія	виробництво нерозфасованого продукту та первинне пакування: Джазіра Фармасьютикал Індастріз, Саудівська Аравія вторинне пакування: Хікма Фармасьютикалз Ко. Лтд. Йорданія випуск серії: Хікма Фармасьютикалз	Саудівськ а Аравія/ Йорданія	засідання НТР № 9 від 12.05.2016	Відмовити у внесенні змін: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - Зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (додавання показання "синдром подразненого кишечнику") не рекомендовані відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби"

					Ко. Лтд., Йорданія			
2.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	засідання НТР № 11 від 16.06.2016	відмовити у внесенні змін: змін параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - вилучення незначного показника (Б.П.Г.2. (в), ІА), оскільки вилучення показників якості в специфікації вхідного контролю плівки полівінілхлоридної унеможлиблює в повній мірі контроль первинної упаковки, що в свою чергу, приводить до погіршення якості готового лікарського засобу

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський