



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

27.04.2017

№ 476

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці № 1	ТОВ "Фармюніон БСВ Девелопмент "	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15912/01/01
2.	ВАГІТЕК	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Ес.Сі. Магістра Сі&Сі С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15913/01/01
3.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ПАТ "Київмедпре парат"	Україна	"БІОСЕРЧ С.А."	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування								
4.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15915/01/01
5.	ГРОПРИМ	таблетки по 500 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15916/01/01
6.	ДУЛОТ	капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг № 28 (14x2) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15918/01/01
7.	ДУЛОТ	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг № 28 (14x2) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15918/01/02
8.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у	за рецептом	не підлягає	UA/15919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
9.	ЛОРОЛІК	розчин для ротової порожнини по 125 мл у банці; по 1 банці у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної	без рецепта	підлягає	UA/15920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ЛЮГАБАЛІН	капсули по 300 мг, № 28 (14x2) або № 56 (14x4) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрації в Україні, як у першій країні світу реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15921/01/03
11.	ЛЮГАБАЛІН	капсули по 150 мг № 28 (14x2) або № 56 (14x4) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15921/01/02
12.	ЛЮГАБАЛІН	капсули по 75 мг № 28 (14x2) або № 56 (14x4) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340,	за рецептом	не підлягає	UA/15921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15922/01/01
14.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ЮНІМАРК РЕМЕДІЗ ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15923/01/01
15.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг in bulk: 30 флаконів у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу	-	не підлягає	UA/15924/01/02
16.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг in bulk: 60 флаконів у коробці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу	-	не підлягає	UA/15924/01/01
17.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують –	за рецептом	не підлягає	UA/15925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг, по 1 флакону в пачці (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)					надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
18.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону в пачці (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340,	за рецептом	не підлягає	UA/15925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.			
19.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при дослідженні стабільності; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника,	Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
20.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при дослідженні стабільності; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при	Іспанія/ Німеччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідженні стабільності: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
21.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при дослідженні стабільності; відповідальний за	Іспанія/Німеччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та стерильним набором			випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильності: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при		наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
22.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом; вторинне пакування та контроль якості розчинника при дослідженні стабільності; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника, контроль якості розчинника при	Іспанія/Німеччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
23.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, голкою № 1 та адаптером № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини",	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": БСЛ Біосервіс Сайнтифік Лабораторіс ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
24.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, голкою № 1 та адаптером № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди;	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": БСЛ Біосервіс Сайнтифік Лабораторіс ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
25.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповнених шприцах № 1, голкою № 1 та адаптером № 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": БСЛ Біосервіс Сайнтифік Лабораторіс ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
26.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3) у	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування,	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15927/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка					
27.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №30 (15x2), №90 (15x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15927/01/02
28.	ТОРВАКАРД® КРИСТАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (15x2), №90 (15x6) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	всі етапи виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій ГЛЗ: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15927/01/01
29.	ЦЕФУРОКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) в алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Тітан Фармасьютікал Ко., Лтд. (Гуандун)	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15928/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливі заходи безпеки» за рекомендацією Департаменту фармаконагляду відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/6058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
2.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "метамізолу натрію (анальгін)". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді	за рецептом	Не підлягає	UA/3222/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярнооновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	АНДИПАЛ-В	таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері;	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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	без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100	№ 10 – підлягає; № 20, № 100 – не підлягає	UA/6175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону					післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
4.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (було: Для симптоматичного лікування головного болю, зубного болю; болю у горлі, зумовленого застудою; альгодисменореї; болю у м'язах та суглобах; болю у спині; помірного болю, зумовленого артритом. При застуді або гострих респіраторних захворюваннях для симптоматичного полегшення болю та гарячки.; стало: Лікування легкого та помірно вираженого, гострого больового синдрому (головний, зубний біль, біль у суглобах та зв'язках, біль у спині). Симптоматичне лікування гарячки та/або больового синдрому при застудних захворюваннях.), а також до розділів «Протипоказання», «Особливі заходи безпеки», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування в період вагітності	без рецепта	підлягає	UA/6272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю», «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до референтного препарату (Аспірин, таблетки по 500 мг, Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА	лінімент, по 25 г та 50 г у контейнерах;	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/6660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВИШНЕВСЬКИМ)	по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у паці	фабрика "Віола"		фабрика "Віола"		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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)(В.І.2. (а),ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» відповідно до референтного препарату (Конкор, таблетки,	за рецептом	не підлягає	UA/6407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вкриті оболонкою, по 5 мг, 10 мг). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.07.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
7.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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)(В.І.2. (а),ІБ), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» відповідно до референтного препарату (Конкор, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, 10 мг). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.07.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на	за рецептом	не підлягає	UA/6407/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рекордаті Індастріа Хіміка І Фармас'ютіка	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/8016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування			Ес.пі.Ей.					
9.	ВІСМУТУ СУБГАЛАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ОРРІОН КЕМІКАЛС БІСКЕМ, СЛ.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12622/01/01
10.	ГЕВКАМЕН	мазь по 20 г, або по 30 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону; по 20 г, або по 30 г, або по 40 г у тубах; по 20 г або по 40 г у контейнерах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/7566/01/01
11.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на	за рецептом	Не підлягає	UA/12177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	ГЛОДУ КВІТІВ І ЛИСТЯ КІЛЬКІСНИЙ СУХИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	НАТУРЕКС ЕС.пi.ЕЙ.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12667/01/01
13.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/12539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (редаговано текст), а також до розділів «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу (у т.ч. зазначеної в короткій характеристиці лікарського засобу) та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19	за рецептом	Не підлягає	UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (редаговано текст), а також до розділів «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу (у т.ч. зазначеної в короткій характеристиці лікарського засобу) та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/6731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/6293/01/01
17.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/6293/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	ЕЛОКОМ®	лосьйон 0,1 % по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Байєр Інк	Канада	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	Не підлягає	UA/6293/03/01
19.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	Не підлягає	UA/5717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "етамзилат". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
20.	ЖИВОКОСТУ МАЗЬ	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г або по 50 г, або по 90 г у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучення показань - дерматити, екзема), "Діти" (було - дітям не застосовують до 12 років, стало - протипоказано до 18 років), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до	без рецепта	підлягає	UA/6235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	ЗАЛІЗА АМОНІЙНОГО ЦИТРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Др. Паул Логманн ГмбХ КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/6441/01/01
22.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл), по 5	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	За рецептом	Не підлягає	UA/15930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці					післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Показання" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання) відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Вакцини та імунологічні препарати". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
23.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки, узгодженої з Департаментом фармаконагляду. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту	за рецептом	Не підлягає	UA/7327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	КАРДОНАТ	капсули по 20, або 30, або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 капсул у блістері; по 2, або 3, або 6 блістерів у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень	без рецепта	підлягає	UA/6386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих та допоміжних речовин. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
25.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	-	не підлягає	UA/12314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "кандесартан", "гідрохлортіазид" Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про	за рецептом	не підлягає	UA/12313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
27.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання",	за рецептом	не підлягає	UA/12282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "кандесартан", "гідрохлортіазид Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
28.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, in bulk №2500 в пакетах	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин "кандесартан", "гідрохлортiazид. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на	-	не підлягає	UA/12283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
29.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом 2 л, 4 л, 10 л, 12 л, 40 л	ПАТ "Південтехгаз"	Україна	ПАТ "Південтехгаз"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	не підлягає	UA/4732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
30.	КІНДІНОРМ Н	гранули, по 10 г гранул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/12080/01/01
31.	ЛЕВОМІЦЕТИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті, по 10 таблеток у стрипі;	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/6366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 10 стрипів у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипах або у блістерах					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
32.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до референтного лікарського засобу (Zestoretic, таблетки - в Україні не зареєстрований). Зобов'язання при видачі	за рецептом	не підлягає	UA/6092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.07.2017 та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
33.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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	за рецептом	не підлягає	UA/6092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до референтного лікарського засобу (Zestoretic, таблетки - в Україні не зареєстрований). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 23.07.2017 та доповнення до огляду клінічних даних до 07.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
34.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	без рецепта	підлягає	UA/6390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
35.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/2259/01/01
36.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання",	за рецептом	Не підлягає	UA/3480/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "диклофенак". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, на центральному рівні.			
37.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг по 40 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,	без рецепта	Не підлягає	UA/6393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
38.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в коробці	ЕббВі Біофармасьютіка лз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділів " Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Протипоказання», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
39.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/6610/01/01
40.	СОНОВАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	перереєстрація на необмежений термін Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку	за рецептом	Не підлягає	UA/6089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
41.	ТРАХИСАН	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	без рецепта	підлягає	UA/6121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
42.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або 30 г у тубах; по 1 тубі в коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - (Зміни щодо безпеки застосування внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Протипоказання", "Передозування", "Побічні реакції", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє) Зобов'язання при видачі	за рецептом	Не підлягає	UA/2022/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення існують - надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
43.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 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 (зміна не потребує	без рецепта	підлягає	UA/7230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ. Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Себідин, таблетки для розсмоктування). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
44.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	№ 4, № 12 – підлягає; № 200 – не підлягає	UA/6266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		конверті; по 50 конвертів у картонній коробці					з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» відповідно до референтного препарату. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
45.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів " Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", " Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/6340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чаунковій упаковці в пачці; по 40 флаконів з порошком в коробці					застосування", " Передозування" , " Побічні реакції " - відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини " цефтриаксону" Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
46.	ЦЕФТРИАКСОН-	порошок для	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	Перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/6340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 40 флаконів з порошком в коробці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів " Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", " Особливості застосування", " Передозування" , " Побічні реакції " - відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини " цефтриаксону"	рецептом	підлягає	
							Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
47.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Сужоу Тіанма Спешиалті Кемікалс Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12419/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна лімітів для товщини ПВХ/ПВДХ плівки, а саме корекція лімітів в специфікації для вхідного контролю плівки виробника готового лікарського засобу для приведення у відповідність до лімітів виробників плівки; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої та плівки ПВХ/ПВДХ) - п. «Ширина рулону»	за рецептом	UA/7446/01/01
2.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна лімітів для товщини ПВХ/ПВДХ плівки, а саме корекція лімітів в специфікації для вхідного контролю плівки виробника готового лікарського засобу для приведення у відповідність до лімітів виробників плівки; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої та плівки ПВХ/ПВДХ) - п. «Ширина рулону»	за рецептом	UA/7446/01/02
3.	АЕВІТ®	капсули м'які № 10 у блістерах, № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 50 (50х1) у блістерах у пачці, № 20 (20х1), № 40 (20х2), № 60 (20х3) у блістерах у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування». Внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - у розділі «Склад» середню масу капсули визначено у міліграмах	без рецепта	UA/7362/01/01
4.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ-	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/6565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	"Дарниця"				розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
5.	АЛПРОСТАН®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл по 0,2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - подання оновленого DMF на діючу речовину алпростадила від затвердженого виробника	за рецептом	UA/6956/01/01
6.	АЛЬТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації АФІ за показником «Важкі метали»	без рецепта	UA/2636/01/01
7.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання виробників в наказі МОЗ України № 295 від 20.03.2017 в процесі внесення змін - зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) та як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої) щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/0438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
8.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у банках; по 25 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої, банки полімерної з кришкою, вати медичної гігроскопічної) щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; зміни параметрів специфікації та методів контролю якості вати медичної гігроскопічної: доповнення нових показників «Зольність», «Поглинаюча здатність», тощо; змінено посилання на методи контролю, без зміни показників специфікації.); 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) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (додатково до затвердженого виробника первинного пакування (банки полімерні) вводяться нові виробники контейнеру пластмасового з кришкою для лікарських засобів ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (контейнер типу БП-1 з кришкою з контролем першого розкриття типу КБП-1 та контейнер типу БП-8 з кришкою з контролем першого розкриття типу КБП-8) та ЗАТ «Фірма «Еліпс», Україна (контейнер типу К.1.1-20 з кришкою з	за рецептом	UA/4872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролем першого розкриття типу КК4–1). Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу форми та розміру первинної упаковки ГЛЗ; приведення параметрів специфікацій до вимог нормативної документації запропонованих виробників. Заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної) з ТОВ «Клекнер Пентапласт Рус», Російська Федерація на «Hua Xiang Plastic Co, LTD., Китай. Як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
9.	АМЛОДИПІН-ЗЕНТІВА	таблетки по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої та плівки ПВХ/ПВДХ) - п. «Ширина рулону»	за рецептом	UA/14882/01/01
10.	АМЛОДИПІН-ЗЕНТІВА	таблетки по 5 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу – вилучення незначного показника з специфікації первинної упаковки (фольги алюмінієвої та плівки ПВХ/ПВДХ) - п. «Ширина рулону»	за рецептом	UA/14882/01/02
11.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення одного виду упаковки – по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3222/02/02
12.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3222/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці							
13.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника АФІ у відповідність до оригінальних документів (зміна юридичної адреси на фактичну адресу місця виробництва), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3222/02/02
14.	АНАФРАНИЛ®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділ «Показання» (редагування тексту розділу без змін по суті – приведення термінології у відповідність до МКХ-10), «Фармакологічні властивості», «Протипоказання» (редагування тексту розділу), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5018/01/01
15.	АТОКОР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 100 таблеток у банці; по 1 банці у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз"	Україна	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки у розділі "Діючі речовини" в написанні назви діючої речовини на російській мові	за рецептом	UA/13184/01/03
16.	АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці							
17.	АЦИК®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж т. "рН" протягом терміну придатності	без рецепта	UA/9433/02/01
18.	БЕТАМЕТАЗО Н-ДАРНИЦЯ	крем по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1559/01/01
19.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13963/01/01
20.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; у шприцах або ампулах № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13963/01/02
21.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мг/мл по 0,4 мл (4000 МО) або по 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або по 1 мл (10000 МО) у попередньо заповнених, градуйованих шприцах № 6 (3x2); оснащених поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього у	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний блістерний упаковці в коробці; розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або по 1 мл (10000 МО) у попередньо заповнених, градуйованих шприцах шприцах № 1 (1x1), оснащених поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього у контурний блістерний упаковці в коробці							
22.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці							
23.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) у попередньо заповнених, градуированих шприцах, оснащених поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці № 1 (1 шприц у кожній) або № 2 (3 шприца у кожній) в коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за вторинну упаковку: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/12383/01/03
24.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14526/01/02
25.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)				
26.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій in bulk по 25 мл у пляшках № 96; in bulk по 50 мл у пляшках № 56	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/14527/01/01
27.	БІОЦЕРУЛІН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/дозу у флаконах № 5 або в ампулах № 5 або № 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0763/01/01
28.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення розміру упаковки in bulk: по 30 кг таблеток у мішках (РП №UA/6408/01/01, РП №UA/6408/01/02) з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/6407/01/02
29.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення розміру упаковки in bulk: по 30 кг таблеток у мішках (РП №UA/6408/01/01, РП №UA/6408/01/02) з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	за рецептом	UA/6407/01/01
30.	ВАЛЬТРЕКС™	таблетки, вкриті	ГлаксоСмітКл	Велика	виробник	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/7835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 42 (6x7) у блістерах	яйн Експорт Лімітед	Британія	нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник для первинного та вторинного пакування та випуску серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща	Польща	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 - зміна адреси виробника АФІ (зміна штату Andhra Pradesh на новий штат Telangana)	рецептом	
31.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/1798/01/01
32.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3582/02/01
33.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг №2 (2x1), №4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання реєстраційної процедури у відповідність до реєстраційних матеріалів в наказі МОЗ України № 1091 від 19.10.2016 в процесі внесення змін - зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна назви допоміжної речовини - з Кремнію діоксид колоїдний безводний на Кремнію діоксид колоїдний гідрофобний у зв'язку з помилкою в реєстраційних документах	за рецептом	UA/0313/02/01
34.	ГЛОДУ	настойка по 50 мл,	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без	UA/7237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	акціонерне товариство "Бі олік"		акціонерне товариство "Біолік"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Настоїки з лікарської рослинної сировини - зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)	рецепта	
35.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/4022/01/02
36.	ГЛУТАРГІН АЛКОЛІН	таблетки по 1 г, по 1 таблетці у блістері, по 2 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна сушіння вологого осаду на стелажах під ламінарним потоком повітря на сушіння у сушильній шафі	без рецепта	UA/4022/02/02
37.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	UA/8538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 25 (5x5)					готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна до р. "Об'єм наповнення" в процесі виробництва готового лікарського засобу		
38.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 2,5 % по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1, 2 або 20 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) та відповідні зміни в інструкції для медичного застосування у р. «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/5713/01/01
39.	ДИКЛОФЕНАК-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4060/02/01
40.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Виробник in bulk, первинне пакування: Шерінг-Плау, Франція; Для попередньо наповнених шприців: Шерінг-Плау, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок розміром: По 1 мл в ампулі. По 1 ампулі в картонній коробці; По 2 мл в попередньо наповненому шприці. По 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9168/01/01
41.	ДІАЛІПОН®	розчин для інфузій 3% по 10 мл, 20 мл в ампулах №5, №10 у пачках, №5 (5x1), №10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення у відповідність адреси місця провадження)	За рецептом	UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника ГЛЗ до Ліцензії на виробництво лікарських засобів (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
42.	ДІОКСИЗОЛЬ® -ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці; по 500 г або по 1000 г у флаконах або банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8021/01/01
43.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання умов зберігання стандартного розчину до опису методів контролю готового лікарського засобу: кількісного визначення та аналізу розчинення	за рецептом	UA/7467/01/01
44.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додавання умов зберігання стандартного розчину до опису методів контролю готового лікарського засобу: кількісного визначення та аналізу розчинення	за рецептом	UA/7467/01/02
45.	ДОКСИЦИКЛІН -ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 1000 капсул у контейнерах пластикових	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8028/01/01
46.	ДОКЦЕФ	порошок для оральної суспензії 40 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком та поршневою піпеткою у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/12609/02/01
47.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-	UA/11944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування					заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)		
48.	ЕКЗО-ДЕРМ	розчин нашкірний, 10 мг/мл по 8 мл або по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки пластмасові) за п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового флакона ФВ-10-18-02-ОС додатково до затвердженого флакону ФВ-10-18-01-ОС виробника ПАТ «Мар'янівський склозавод» Україна. Відсутні якісні та кількісні зміни складу пакувального матеріалу	без рецепта	UA/13758/01/01
49.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - оновлення матеріалів реєстраційного досьє інформацією для р.3.2.Р.3.3, що випадково не була представлена у матеріалах досьє під час реєстрації у той час, як відповідні оновлення вже були внесені у р. 3.2.Р.3.2.	за рецептом	UA/14972/01/01
50.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютикалз, Ірландія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - оновлення матеріалів реєстраційного досьє інформацією для р.3.2.Р.3.3, що випадково не була представлена у матеріалах досьє під час реєстрації у той час, як відповідні оновлення вже були внесені у р. 3.2.Р.3.2.	за рецептом	UA/14972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дойчленд ГмбХ, Німеччина				
51.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1% по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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) (змінa адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6293/02/01
52.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1% по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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) (змінa адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6293/01/01
53.	ЕЛОКОМ®	крем 0,1% по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення складу лікарського засіб у відповідність до оригінального досьє виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6293/02/01
54.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 діючої речовини зипразидону гідрохлориду моногідрату з відповідними змінами у р. «Склад»	за рецептом	UA/2595/01/01
55.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 60 мг № 30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості:	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 діючої речовини зипразидону гідрохлориду моногідрату з відповідними змінами у р. «Склад»	за рецептом	UA/2595/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія				
56.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 діючої речовини зипразидону гідрохлориду моногідрату з відповідними змінами у р. «Склад»	за рецептом	UA/2595/01/03
57.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5764/01/01
58.	ІЗОНІАЗИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2671/02/01
59.	ІЗОПТИН® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 240 мг № 30 (15x2) у блістерах в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) (для п. "Однорідність дозованих одиниць" вилучення альтернативного методу (метод прямого визначення), наявний розрахунково - ваговий метод) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у затверджених методах випробування за п. "Розчинення" - додавання можливості використання для аналізу	за рецептом	UA/7175/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нерозведених стандартного та випробуваного розчинів, додання двох методів розрахунку %- ного вмісту діючої речовини, що вивільняється під час розчинення) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (заміна випробування ГЛЗ т."Кількісне визначення (вераламілу гідрохлориду)" методом УФ-спектрофотометрії /фотометрії на випробування методом ВЕРХ (на випуск) (наявний метод ВЕРХ на термін придатності) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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) (п. "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць" додавання примітки стосовно проведення випробування при дослідженнях стабільності; п. "Однорідність дозованих одиниць" зміна формулювання, вилучення альтернативного методу (метод прямого визначення) , наявний розрахунково-ваговий метод; п. "Розчинення" зміна формулювання) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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) (вилучення п. "Міцність" зі специфікації ГЛЗ, оскільки контроль проводиться у процесі виробництва ГЛЗ "bending strength", "resistance to crushing"); 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) (Вилучення незначного показника із специфікації. п. " Довжина, діаметр, товщина", оскільки контроль проводиться у процесі виробництва ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучено випробування «Маса після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							висушування» (Weight after drying) наявний альтернативний т. «Вологість гранул (втрата при висушуванні); - вилучено випробування (Weighing records), оскільки контролюється документування виробництва серій в умовах GMP; - редакційні правки до р. 3.2.P.3.4 до випробувань «Tablet thickness», «Tablet Bending Strength», «Film Coating tablet Thickness» перенесення інформації щодо параметрів контролю під час виробництва із р. 3.2.P.3.3. у відповідний р. р. 3.2.P.3.4 . « Granule Moisture», «Weight after drying») (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна у процесі виробництва коригування надлишку води, етанолу; збільшення виробничого надлишку розчину для покриття оболонкою (з 5% до 20%) для компенсації технічних витрат; - незначна зміна вхідної температури повітря при висушуванні гранул (з 70-90°C до 60-80°C) та під час покриття таблеток оболонкою (з 50-70°C до 40-70°C); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії ГЛЗ з 1 млн таблеток (741 кг) до 430 000 таблеток (321 кг) для альтернативної ділянки виробництва Фамар А.В. Е. Антоусса Планта, Греція); 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 (додавання виробника ГЛЗ; Фамар А.В. Е. Антоусса Планта, Греція) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової 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) (Введення додаткової ділянки виробництва) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (додавання виробника ГЛЗ; Фамар А.В. Е. Антоусса Планта, Греція, (затверджено: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії), запропоновано: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії) або Фамар А.В. Е. Антоусса Планта, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії). Зміни з якості. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (додавання виробника ГЛЗ Фамар А.В. Е. Антоусса Планта, Греція)		
60.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	комплект: 1 ампула з 3 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100, або 1 ампула з 5 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100. По 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); Зміни І типу - 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 адреси місця провадження діяльності виробника до Ліцензії на виробництво лікарських засобів без зміни місця виробництва)	за рецептом	30/12-300200000
61.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	розчин для ін'єкцій, не менше 150 МО/мл, 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці, або 1 ампула з імуноглобуліном	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Зазначення лікарської форми та сили дії)	за рецептом	30/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		антирабічним (5 мл) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл), по 5 комплектів у пачці							
62.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	комплект: 1 ампула з 3 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100, або 1 ампула з 5 мл імуноглобуліну антирабічного та 1 ампула з 1 мл імуноглобуліну антирабічного розведеного 1:100, по 5 комплектів у пачці	ПАТ "ФАРМСТАН ДАРТ-БІОЛІК"	Україна, Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАР Т-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення посилань у специфікації та методах контролю для показників якості до діючого видання ДФУ. Зміна назви показника "Автентичність" на "Ідентифікація" без зміни нормування та методики контролю. Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікацій для допоміжних речовин, що входять до складу готового лікарського засобу (натрію хлориду, гліцину, води для ін'єкцій) до вимог діючого видання ДФУ	за рецептом	30/12-300200000
63.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для інгаляцій по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0938/01/01
64.	ІРЕССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пакеті в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник "in bulk", контроль якості: Ніпро Фарма Корпорейшн Кагаміші Планта, Японія; Виробник "in bulk", контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед,	Японія/Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками якості «Опис», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць» - виправлення, пов'язані з некоректним перекладом в описі допустимих норм та методик визначення порівняно з оригінальними документами виробника); 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) (приведення показника якості	за рецептом	UA/12118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Великобританія		«Мікробіологічна чистота» ГЛЗ у відповідність до вимог ЕР); 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)) (введення додаткового методу випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» (за допомогою УФ-спектрофотометрії); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (введення додаткового, збільшеного розміру серії ЛЗ для нової дільниці виробництва Ніпро Фарма Корпорейшн Кагамііші Планта – 570000 табл, (285 кг); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (зміни у технології виробництва ЛЗ для нового виробника Ніпро Фарма Корпорейшн Кагамііші Планта, що обумовлені відмінностями у обладнанні); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці для проведення контролю якості: Ніпро Фарма Корпорейшн Кагамііші Планта, Японія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, 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 «in bulk» Ніпро Фарма Корпорейшн Кагамііші Планта, Японія, як наслідок, уточнення виробничих функцій для затвердженого виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (Виробник «in bulk», первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
65.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або по 100 мл у флаконах; по 100	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна	без рецепта	UA/7241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у банках	"Біолік"		"Біолік"		найменування та адреси 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) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ: зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Настойки з лікарської рослинної сировини - зміна форми власності виробника та зміна юридичної на фактичну адресу з перейменуванням вулиці. Місце виробництва не змінилось)		
66.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг № 10 у стрипах, № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8542/01/01
67.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ (ГЛЮКОНАЛ)	порошок кристалічний або гранульований (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПУРАК біокем бв	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника)	-	UA/6384/01/01
68.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг №10 (10x1), №10 у блістерах	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	без рецепта	UA/4726/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (введення додаткового маркування первинного пакування по 10 таблеток у блістерах без вкладання в коробку українською мовою) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної упаковки на текст маркування первинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
69.	КАРВІУМ	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Заміна допоміжної речовини олії бавовняної гідрогенізованої на олію рослинну гідрогенізовану) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13976/01/02
70.	КАРВІУМ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Заміна допоміжної речовини олії бавовняної гідрогенізованої на олію рослинну гідрогенізовану) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13976/01/03
71.	КАРВІУМ	таблетки по 6,25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Заміна допоміжної речовини олії бавовняної гідрогенізованої на олію рослинну гідрогенізовану) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13976/01/01
72.	КАРДАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг для виробника Товариство з обмеженою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії лікарського засобу для діючого цеху готового лікарського засобу виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	за рецептом	UA/3048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": № 30 (10x3), № 30 (30x1), № 60 (30x2) у блістерах; для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": № 60 (30x2) у блістерах	"Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Україна		
73.	КВАНІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у пачці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (доповнення методів випробування за т. "Супровідні домішки" нормуванням щодо розрахунку вмісту домішок); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12995/01/01
74.	КЛАВАМ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості) – зміна назви виробника АФІ клавуланату калію із силоїдом без зміни місця виробництва; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог USP; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4469/02/01
75.	КЛАВАМ	порошок для оральної суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком в картонній упаковці	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	Алکم Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу за показником «Вода»	за рецептом	UA/4469/02/01
76.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/0279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
77.	КЛАРИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0279/01/02
78.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® № 1	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок; внесення змін у текст маркування первинної упаковки (введення інформаційного напису «Стерильно» та інших редакційних правок) та вторинної упаковки (введення інформації щодо способу та шляху введення, категорії відпуску та інших редакційних правок)	за рецептом	UA/12581/01/01
79.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	таблетки по 200 мг, по 10 у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – у специфікації для контролю допоміжної речовини «Кальцію стеарат» зміни за показником якості «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	UA/6199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Крохмалю кукурудзяного» зміни за показником якості «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – у специфікації для контролю допоміжної речовини «Повідон» уточнення у розділі «Опис», розділ «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості», розділи «Прозорість розчину» та «Кольоровість розчину» об'єднано у розділ «Зовнішній вигляд розчину», зміни за розділом «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Целюлози мікрокристалічної» зміни за показником якості «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю допоміжної речовини «Лактози моногідрат» зміни за показником якості «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації для контролю АФІ «Кофеїн-бензоат натрію» зміни за показником якості «Мікробіологічна чистота» згідно вимог		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ/ЕР; 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 (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – у методах контролю активної субстанції «Кофеїн-бензоат натрію» уточнення в розділі «Ідентифікація: тест В» (кольорова реакція), введення альтернативного методу аналізу ВЕРХ за розділом «Кількісне визначення»		
80.	КРУШИНИ КОРА	кора по 100 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г № 20 у фільтр-пакетах у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (змін коду АТХ у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого міжнародного класифікатора ВООЗ, з внесенням відповідної зміни у маркування вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6049/01/01
81.	КСИМЕЛІН ЕКСТРА	спрей назальний по 10 мл у флаконі з помповим дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ	Німеччина	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 виробничої дільниці Нікомед Фарма АС, Норвегія, як наслідок вилучення графічного оформлення, яке було затверджено для цієї виробничої дільниці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (змін форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) (змін розміру занурювальної трубки в помповому пристрої: зменшення загальної довжини занурювальної трубки від 48 мм (з видимою довжиною близько 20 мм) до 44 мм (з видимою довжиною близько 16 мм), з внесенням відповідних змін до Специфікації п. «Dimension Length of dip tube» р. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6955/01/01
82.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг № 112 (28x4) в блістерах	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС,	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США; первинне пакування: Пекеджин Координейторс, ЛЛС, США або АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди		готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової (альтернативної) дільниці виробництва АндерсонБрекон Інк., США (первинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
83.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пацці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13779/03/01
84.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/13421/01/01
85.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/13421/01/02
86.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/13421/01/03
87.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна	-	UA/13422/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk №100 у банках					адреси заявника)		
88.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk №100 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/13422/01/02
89.	ЛЕВЕТИРАЦЕТ АМ ЛЮПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг in bulk №100 у банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/13422/01/01
90.	ЛІЗОРЕТИК™ – 20	таблетки по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пацці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	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/4181/01/02
91.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармачем д.о.о.	Хорватія	Вашуда Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/12095/01/01
92.	ЛУВІНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру разом з індивідуальним пакетом та в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14875/01/01
93.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового (альтернативного) виробника АФІ (магнію лактату дигідрату)	без рецепта	UA/5476/02/01
94.	МАГНІУ СУЛЬФАТ - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці							
95.	МАДОПАР®	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 100 мг/25 мг № 100 у флаконах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробовування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11355/02/01
96.	МАКТРИВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - розділ "Супровідні домішки" деталізовано, та приведено у відповідність до матеріалів фірми-виробника (деталізовано умови хроматографування, умови приготування розчинів)	за рецептом	UA/14208/01/01
97.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 295 від 20.03.2017 в процесі внесення змін: 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 Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) (було - UA/12318/01/03)	за рецептом	UA/12318/01/02
98.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг № 30 (10x3) у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання	за рецептом	UA/12318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у пачці					реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 295 від 20.03.2017 в процесі внесення змін: 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 Ліцензії на виробництво (зміна юридичної адреси на фактичну адресу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) (було - UA/12318/01/02)		
99.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	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	за рецептом	UA/5405/01/01
100.	МЕЛПЕРОН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	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	за рецептом	UA/5405/01/02
101.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 250 мг № 40 (10x4) у блістерах	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, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/11215/02/01
102.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	капсули тверді по 500 мг № 60 (10x6) у блістерах	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, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/11215/02/02
103.	МІЛДРАЛЕКС-	капсули тверді по	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	-	UA/14684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	250 mg in bulk № 4000 у пакеті	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
104.	МІРВЕДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	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/15221/01/01
105.	МУНАЛІ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14432/01/01
106.	МУНАЛІ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14431/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці							
107.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміна назви виробника флаконів та ковпачків, без зміни первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/7491/01/01
108.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н. В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - зміна назви виробника флаконів та ковпачків, без зміни первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/11264/01/01
109.	НАТРИЮ ОКСИБУТИРАТ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулах № 5, № 10 у пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулах № 5х1, № 5х2 у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення зображення на текст маркування упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення у відповідність до Ліцензії на виробництво лікарських засобів адреси місця провадження діяльності виробника (зміна юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6871/01/01
110.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторію Фармачеутіко С.Т. С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця впровадження основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла)		
111.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна місця впровадження основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла)	за рецептом	UA/14668/01/02
112.	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 3 або 10 упаковок у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	за рецептом	UA/10777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							впровадження основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла)		
113.	НЕЙРОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 20 (10x2), № 30 (10x3) та № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії лікарського засобу для діючого цеху готового лікарського засобу та викладення затверджених розмірів серії в кілограмах та у тис. упаковок в оновленому теоретичному розрахунку	без рецепта	UA/14386/01/01
114.	НІМОДИПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (зміни марки плівкоутворюючого покриття у складі препарату - вилучення барвника тартразин (Tartrazine/FD&C Yellow 5), який заборонено до використання у складі лікарських засобів в країнах ЄС. Запропоновано використання у складі препарату плівкоутворюючого покриття Aquarius Preferred HSP BPP314069 Yellow жовтого кольору, виробництва фірми "Ashland Specialty Ingredients G.P.", США, яке не містить барвника - тартразину (E102) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) (зміни у специфікації на допоміжну речовину вказано вимоги для запропонованої марки продукту – плівкоутворюючого покриття Aquarius Preferred HSP BPP314069 Yellow); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у специфікації проміжних продуктів – таблеток нерозфасованих за п. "Опис, наявний тест за п. «Опис» Таблетки- ядра) - 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 готового лікарського засобу за п. "Опис" – внесено уточнення щодо зовнішнього вигляду таблетки у зв'язку зі зміною складу ГЛЗ)	за рецептом	UA/1230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміни у специфікації проміжної продукції «Таблетки нерозфасовані» за показником «Середня маса» та «Однорідність маси таблеток»; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - у специфікації для контролю проміжної продукції вилучення показника якості «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину «Лактози моногідрат» зміни в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог монографії ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину «Кальцію стеарат» зміни в розділі «Мікробіологічна чистота» згідно вимог монографії ЕР; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - у специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину «Кросповідон» зміни в розділах «Мікробіологічна чистота» та «Водорозчинні речовини» згідно вимог монографії ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - оновлення підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка: вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного дос'є; зміни І типу - зміни, пов'язані з	за рецептом	UA/6604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - у специфікації для контролю АФІ зміни за показником якості «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ, введення нового виробника діючої речовини та послідовні зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ, за показниками якості: Опис», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»		
116.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 50 мл або по 100 мл у флаконах полімерних № 1 разом з мірною ложкою у коробці; по 100 мл у флаконах зі скла № 1 разом з мірною ложкою 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 приведення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 169 від 21.02.2017 у відповідність до реєстраційних матеріалів в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нової кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття ККПВ/1 додатково до затвердженої кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна Незначні зміни розмірів кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна та кришки 1.4 д	за рецептом	UA/12707/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ТОВ «Фарммаш», Україна згідно оновленої документації від виробника. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу, вільний простір над лікарським засобом не змінилися		
117.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12707/01/01
118.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінаадреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування упаковок у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу	за рецептом	UA/12707/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
119.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл та кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6206/01/01
120.	ОРНІВАГ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістері в коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ (назви району міста Стамбул з Санаї Махаллеші на Орхан Газі Махаллеші), без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3099/01/02
121.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск:	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) -	без рецепта	UA/6605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сантен АТ, Фінляндія		Не включаючи контроль/випробування серії (додавання виробника, відповідального за випуск серії Сантен АТ, Фінляндія та зазначення функціональних обов'язків раніше затверджених виробників) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування; внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки (інформації щодо шляху введення та інших редакційних правок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
122.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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 – приведення специфікації вхідного контролю АФІ тимололу малеату до вимог монографії «Timolol maleate» EP; зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ тимололу малеату від затвердженого виробника	за рецептом	UA/4314/01/02
123.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1267 від 22.11.2016 щодо написання процедури в процесі внесення змін, а саме: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (блістер із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) та зміни у методах випробувань п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0337/01/01
124.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці для виготовлення готових лікарських засобів	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 1267 від 22.11.2016 щодо написання процедури в процесі внесення змін, а саме: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна допустимих меж п. «МБЧ» в специфікації на пакувальні матеріали первинної упаковки (блістер із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої) та зміни у методах випробувань п. «МБЧ»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	-	UA/11376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8333/01/01
126.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь, 5 % по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж для п. "Калію сорбату" в специфікації готового лікарського засобу на термін придатності; оновлення специфікації для терміну придатності за п. "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни в методах випробування готового лікарського засобу за т. «кількісне визначення калію сорбату, декспантенолу», «чистота декспантенолу», зміни кодування специфікації протягом терміну придатності (метод S -01672501(HPLC) змінено на D-005565501 (HPLC); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - розширення допустимих меж для п. "Гідроксильне число" в специфікації допоміжної речовини "Imwitor 780 K" з 100-120 до 85-120 згідно даних виробника	без рецепта	UA/7142/01/01
127.	ПАНТОКРИН	екстракт рідкий, спиртовий, по 50 мл у флаконах скляних або полімерних з пробкою-крапельницею № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/3237/01/01
128.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блістері в коробці, № 10 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій препарату для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ	за рецептом	UA/4675/02/01
129.	ПЕГФЕРОН	розчин для ін'єкцій 180 мкг/мл по 1 мл у флаконах №1, №4 (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу (збільшення	за рецептом	UA/14828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсераугст))					терміну придатності ГЛЗ з 3-х до 4-х років)		
130.	ПЕР'ЄТА®/ PERJETA®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл у флаконі № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - додавання випробування ПЦР-діагностики лептоспірозу в якості нового методу у процесі контролю під час виробництва діючої речовини (пертузумаб); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методі випробування щодо визначення активності ДР і ГЛЗ біологічним методом з метою збільшення об'єму трипсину/EDTA до 3 мл під час збору клітин і посіву на аналітичний планшет в один крок, при збереженні поточної густини клітин, додавання системи придатності та критерію прийнятності зразку; додавання додаткового референтного стандарту (ін'єкція), який використовується для перевірки на повторюваність методу SE-HPLC для ДР і ГЛЗ; додавання додаткового референтного стандарту (ін'єкція), який використовується для перевірки на повторюваність методу IE- HPLC для ДР і ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13062/01/01
131.	ПЕРСЕН® КАРДІО	капсули тверді, 200 мг/160 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб для АФІ	без рецепта	UA/10415/01/01
132.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ- ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7016/01/01
133.	ПРОТИАЛЕРГІЙНИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання упаковок в наказі МОЗ України № 247 від 09.03.2017 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Адміністративні	без рецепта	UA/12955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пакеті з плівки у пачці					зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (було - збір по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 25 фільтр-пакетів у пачці)		
134.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг (24 МО) у флаконах № 1 у комплекті із флаконом розчинника № 1 (метакрезол, вода для ін'єкцій) по 2 мл, у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14528/01/01
135.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5,3 мг (16 МО) у флаконах № 1 у комплекті із флаконом розчинника № 1 (метакрезол, вода для ін'єкцій) по 2 мл, у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14528/01/02
136.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) у флаконах № 1 у комплекті із флаконом розчинника № 1 (метакрезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, у пачці; у флаконах № 1 у комплекті із флаконом розчинника № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(метакрезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл у блістері № 1, у пачці							
137.	РАСТАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) у флаконах № 1 у комплекті із флаконом розчинника № 1 (метакрезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14528/01/04
138.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткових виробників первинного пакування, як наслідок, змінюється форма та розмір, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони скляні, флакони пластмасові та кришки пластмасові) за п. «МБЧ»; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/5120/01/01
139.	РЕЛІФ® УЛЬТРА	супозиторії ректальні № 12 (6x2) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання нового СЕР № R0-СЕР 2012-355-Rev 03 для АФІ гідрокортизону ацетату від нового виробника до вже затвердженого виробника, без відповідної зміни до МКЯ ЛЗ, оскільки запропонований виробник АФІ має таку ж саму назву як і затверджений	без рецепта	UA/1954/01/01
140.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) – зазначення допустимих меж за показником «Чистота» методом газової хроматографії у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікації у	за рецептом	UA/13991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція		замін «For information»; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – доповнення специфікації проміжного продукту МЕМ II новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ		
141.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) – зазначення допустимих меж за показником «Чистота» методом газової хроматографії у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікації у замін «For information»; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – доповнення специфікації проміжного продукту МЕМ II новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ	за рецептом	UA/13991/01/02
142.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) – зазначення допустимих меж за показником «Чистота» методом газової хроматографії у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікації у замін «For information»; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) – доповнення специфікації проміжного продукту МЕМ II новим показником якості та відповідним методом випробування; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ	за рецептом	UA/13991/01/03
143.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки №14 (14x1), з відповідними	за рецептом	UA/0525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		змінami у р. "Упаковка") (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)		
144.	РЕНІТЕК®	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки №14 (14x1), з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/0525/01/03
145.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки №14 (14x1), з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/0525/01/02
146.	РИНОФЛУІМУ ЦІЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення р. "мікробіологічна чистота" готового лікарського засобу до вимог ЕР	без рецепта	UA/8559/01/01
147.	РОЛІНОЗ	таблетки 10 мг № 20 (10x2)	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармацевтічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/12490/01/01
148.	РОЛІНОЗ	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл розчину у флаконі № 1 в картонній упаковці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармацевтічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/12490/02/01
149.	РОМАШКИ	квітки по 30 г або	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	без	UA/6027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КВІТКИ	по 40 г, або по 50 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	"Ліктрави"				Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (введення додаткової упаковки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Маса содержимого упаковки», р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	рецепта	
150.	САЛЬБУТАМОЛ-НЕО	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10530/01/01
151.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення специфікації, методу випробування АФІ за т. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ	-	UA/9342/01/01
152.	СЕПТИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах №1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (змінна торгова назва лікарського засобу (було - ЄВРОПІМ)	за рецептом	UA/11484/01/01
153.	СЕПТИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1	М.Біотек Лтд	Велика Британія	САМРУД ФАРМАСЬЮТІКА ЛЗ ПВТ. ЛТД., Індія; АСТРАЛ СТЕРІТЕК	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (змінна торгова назва лікарського засобу (було - ЄВРОПІМ)	за рецептом	UA/11484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія				
154.	СЕРМІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (в т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози" (в т.ч. редагування підрозділу "Діти"). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5183/02/01
155.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70% по 50 мл або 100 мл у флаконах	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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АНТИСЕПТОЛ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10171/01/02
156.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96% по 50 мл або 100 мл у флаконах	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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - АНТИСЕПТОЛ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10171/01/01
157.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію по 4 мл в картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2010-359-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6495/02/01
158.	СТАЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення альтернативної ділянки, що здійснює первинне пакування - Оріон Корпорейшн за	за рецептом	UA/1919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює вторинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія)		
159.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначна зміна у процесі виробництва 2,4 - дихлорбензилового спирту; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення діючої речовини (2,4 – дихлорбензилового спирту) у відповідність до вимог ЕР 8.1.; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторного випробування АФІ (2,4 -дихлорбензилового спирту) виробника CU Chemie Uetikon GmbH, Germany) з 2-х років на 5 років на основі результатів дослідження стабільності у реальному часі	без рецепта	UA/6400/01/01
160.	СУХИЙ ВІТАМІН Д3 100 CWS/AM	порошок гранульований (субстанція) у пакетах алюмінієвих, вміщених у картонну коробку	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (приведення критеріїв прийнятності специфікації та методів випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до оновлених матеріалів виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) (уточнення р. "Упаковка" методів випробування)	-	UA/6213/01/01
161.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5488/01/02
162.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження	без рецепта	UA/4012/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній коробці							
163.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картоном; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картоном	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 "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для діючої речовини таурину; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/5345/01/01
164.	ТЕРИЗИДОН	порошок (субстанція) в мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Корея	СТ Фарм Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/12248/01/01
165.	ТЮДАРОН®	таблетки № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - введення періоду повторних випробувань 4 роки для діючої речовини (морфолінієва сіль тіазотної кислоти) на основі даних стабільності	за рецептом	UA/6326/01/01
166.	ТЮЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл або по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє 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	за рецептом	UA/0693/02/01
167.	ТЮЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київмедпреп"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання	за рецептом	UA/6941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці	арат"		т"		або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) - введення періоду повторних випробувань 4 роки для діючої речовини (морфолінієва сіль тіазотної кислоти) на основі даних стабільності		
168.	ТРАСТУМАБ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво із продукції in bulk виробника: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки у р. 11 НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА /АБО ЗАЯВНИКА та у р. 14 «Категорія відпуску» - За рецептом	за рецептом	UA/15716/01/01
169.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі; 1 туба в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4454/01/01
170.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г, 30 г у тубах №1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2022/02/01
171.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9939/01/02
172.	ТУЛІКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флаконах №1	Тулп Лаб. Прайвіт Лімітед	Індія	Зейсс Фармас`ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за	за рецептом	UA/12534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (заміна дільниці виробництва) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування)		
173.	УЛЬТРАФАСТ ІН	гель, 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми закупорювального засобу (кришки) для упаковки по 30 г у тубі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9278/01/01
174.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель по 30 г або 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань за п. "Супровідні домішки"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/7665/01/01
175.	ФАНИГАН® ФАСТ	гель in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробувань за п. "Супровідні домішки"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/11997/01/01
176.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 20 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування	за рецептом	UA/5185/01/01
177.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 25 мкг/год по 1 пластиру в пакетіку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Гексал 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній	за рецептом	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини фентанілу за показником «Супровідні домішки» у відповідність до монографії «Fentanyl» діючого видання ЄФ		
178.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 50 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини фентанілу за показником «Супровідні домішки» у відповідність до монографії «Fentanyl» діючого видання ЄФ	за рецептом	UA/10842/01/02
179.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 75 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини фентанілу за показником «Супровідні домішки» у відповідність до монографії «Fentanyl» діючого видання ЄФ	за рецептом	UA/10842/01/03
180.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 100 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації діючої речовини фентанілу за показником «Супровідні домішки» у відповідність до монографії «Fentanyl» діючого видання ЄФ	за рецептом	UA/10842/01/04
181.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину у саше № 8	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 2000-124-Rev 07 для парацетамолу від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату R1-CEP 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника, з послідовною зміною адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/7600/01/01
182.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 % по 18 г або по 9 г у флаконах з насосом-дозатором № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілч Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ (зміна назви району міста Стамбул з Санаї Махаллеші на Орхан Газі Махаллеші), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
183.	ФЛУТАМІД	таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює первинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення альтернативної дільниці, що здійснює вторинне пакування - Оріон Корпорейшн за адресою Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія)	за рецептом	UA/0488/01/01
184.	ФОЗИКАРД Н	таблетки по 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2004-149-Rev 04 на діючу речовину гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника з зазначенням виробничих дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження ; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ R0-CEP 2013-018-Rev 00 на діючу речовину фозиноприлу натрію від затвердженого виробника з зазначенням виробничих дільниць; 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 діючої речовини фозиноприлу натрію	за рецептом	UA/5608/01/01
185.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/Сербія	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 діючої речовини фозиноприлу натрію; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ R0-CEP 2013-018-Rev 00 на діючу речовину фозиноприлу натрію від затвердженого виробника з зазначенням виробничих дільниць	за рецептом	UA/4844/01/01
186.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія,	Ісландія/Сербія	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,	за рецептом	UA/4844/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Здравле АТ, Сербія		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини – вилучення виробника діючої речовини фозиноприлу натрію; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ R0-CEP 2013-018-Rev 00 на діючу речовину фозиноприлу натрію від затвердженого виробника з зазначенням виробничих дільниць		
187.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	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 діючої речовини фозиноприлу натрію; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності ЄФ R0-CEP 2013-018-Rev 00 на діючу речовину фозиноприлу натрію від затвердженого виробника з зазначенням виробничих дільниць	за рецептом	UA/4844/01/03
188.	ФОСІДАЛ	сироп по 2 мг/мл по 150 мл у флаконі	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	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/12396/01/01
189.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин в олії, 20 мг/мл по 20 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/1556/02/01
190.	ХОЛОСАС	сироп, по 130 г у банках із скломаси або полімерних; по	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення теоретичного	без рецепта	UA/0584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		130 г або 250 г, або 300 г у флаконах із скломаси або полімерних; по 130 г у банці із скломаси або полімерній, по 1 банці з картону; по 130 г або 250 г, або 300 г у флаконі із скломаси або полімерному; по 1 флакону у пачці з картону					розміру серії		
191.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; № 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/8571/01/01
192.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна критеріїв прийнятності за показниками «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розчинення» у специфікації контролю проміжної продукції; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення з специфікації контролю проміжної продукції показника «Мікробіологічна чистота»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на діючу речовину фенілефрину гідрохлориду приведено у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії	за рецептом	UA/6549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину лактози моногідрат приведено у відповідність до вимог монографії «Lactose monohydrate» EP 8.6, розділ «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину целюлози мікрокристалічної приведено у відповідність до вимог монографії «Cellulose microcrystalline» EP 8.0; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділами «Зовнішній вигляд» та «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину магнію стеарату приведено у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» EP 8.3.		
193.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 5 мг № 40 (10x4) у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна критеріїв прийнятності за показниками «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розчинення» у специфікації контролю проміжної продукції; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення з специфікації контролю	за рецептом	UA/6549/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжної продукції показника «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на діючу речовину фенілефрину гідрохлориду приведено у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину лактози моногідрат приведено у відповідність до вимог монографії «Lactose monohydrate» EP 8.6, розділ «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину целюлози мікрокристалічної приведено у відповідність до вимог монографії «Cellulose microcrystalline» EP 8.0; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковки/укупорка); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділами «Зовнішній вигляд» та «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину магнію стеарату приведено у відповідність до вимог монографії		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Magnesium stearate» EP 8.3.		
194.	ЦИКЛОДОЛ	таблетки по 2 мг in bulk по 1 кг у подвійних поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зміна критеріїв прийнятності за показниками «Середня маса», «Однорідність маси» та «Розчинення» у специфікації контролю проміжної продукції; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення з специфікації контролю проміжної продукції показника «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на діючу речовину фенілефрину гідрохлориду приведено у відповідність до вимог ДФУ; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину лактози моногідрат приведено у відповідність до вимог монографії «Lactose monohydrate» EP 8.6, розділ «Розчинність» перенесено у розділ «Властивості»; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділом «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину целюлози мікрокристалічної приведено у відповідність до вимог монографії «Cellulose microcrystalline» EP 8.0; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення найменування постачальників	-	UA/12350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє (оновлення підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковки/укупорка); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – специфікацію та методи вхідного контролю за розділами «Зовнішній вигляд» та «Мікробіологічна чистота» на допоміжну речовину магнію стеарату приведено у відповідність до вимог монографії «Magnesium stearate» EP 8.3.		
195.	ЦИНАРІКС ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (15x2), № 90 (15x6) у блістерах	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у тексті маркування первинної та вторинної упаковки (оновлено написання терміну придатності та номеру серії лікарського засобу)	без рецепта	UA/14913/01/01
196.	ЦИТРАМОН ЕКСТРА	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3984/01/01
197.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна маси упаковки АФІ без зміни матеріалу первинної упаковки	-	UA/13551/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АЗИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (6x1), по 500 мг № 3 (3x1) у блістерах	ААР Фарма Лтд	Велика Британія	Тулпін Лаб Пвт. Лтд	Індія	засідання НЕР № 05 від 16.03.2017	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності "Представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів, оскільки відсутня інформація відповідно до вимог EMEA/CHMP/EWP/192217/2009 « Guideline on bioanalytical method validation» і Guideline on the Investigation on Bioequivalence (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1)"
2.	ДЕМОТОН - Т	розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулі № 1	ДЕМО С.А. Фармасьютік ал Індастрі	Греція	ДЕМО С.А. Фармасьютік ал Індастрі	Греція	засідання НЕР № 05 від 16.03.2017	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку консультативно-експертної групи з лікарської токсикології «У зв'язку із високим ризиком виникнення передозування вітамінів та побічних ефектів, а також відсутністю матеріалів доклінічного та клінічного вивчення безпечності та ефективності лікарського засобу, відповідно п. 3.8. Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затв. Наказом МОЗ України від 04 січня 2013 року № 3»
3.	ПАНКРЕАТИН	порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Біозім Гезельшафт фюр Ензимтехно логі мБХ	Німеччина	засідання НТР № 09 від 16.03.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки на титульній сторінці методів контролю якості, в українському написанні назви фірми-виробника, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві
4.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	засідання НТР № 09 від 16.03.2017	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону						фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) (Б.І.а.1. (е) II), оскільки зміна АФІ з затвердженої - "Прополіс" на запропоновану "Спиртовий екстракт прополісу" не відповідає заявленій реєстраційній процедурі за п. Б.І.а.1. (е), а запропонований виробник ТОВ "Мікрофарм", Україна - АФІ "Прополіс" не виробляє
5.	СПІРАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 500 000 МО або по 3 000 000 МО № 10 (10x1) у блістерах	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	засідання НЕР № 05 від 16.03.2017	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності, оскільки за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлені результати дослідження біоеквівалентності не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявлених препаратів

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський