



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

13.09.2019

№ 1942

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).

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	Н-АЦЕТИЛТИРОЗИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	Аміно ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17652/01/01
2.	АВАНЛАВ®	таблетки по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17653/01/02
3.	АВАНЛАВ®	таблетки по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/17653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в пачці					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
4.	АКТИПРОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17654/01/02
5.	АКТИПРОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	за рецептом	Не підлягає	UA/17654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	БІМАНОКС®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17655/01/01
7.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17656/01/01
8.	ГЕПАМЕТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій	НеоПробіоКеар Інк.	Канада	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Ресстрація 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	за рецептом	Не підлягає	UA/17657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці					становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	ЗОЛАНДО	концентрат для розчину для інфузій по 4 мг/5 мл; по 5 мл препарату у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Грінлайф Сайнсес"	Польща	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований	за рецептом	Не підлягає	UA/17658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЛЕВОДОПА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17659/01/01
11.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чунцін Хуапонт Шенхем Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17660/01/01
12.	НЕВРАЛОН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17661/01/01
13.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг,	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17662/01/01

№ 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 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці					відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
14.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17662/01/02
15.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/17662/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
16.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17662/01/04
17.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17662/01/05
18.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія по 5 мл	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флаконі у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk РАФАРМ С.А., Греція)		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ТОБІФЛАМІН	краплі очні, суспензія in bulk: по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17664/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

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.	АДЕНОЗИН	порошок або гранули (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Ксінксіанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14165/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Пліва Хорватія Лтд	Хорватія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10401/01/01
3.	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг, по 3 капсули у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/2390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція - Мельник Ірина Вікторівна, пропонується редакція - Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	капсули по 250 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/2390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція - Мельник Ірина Вікторівна, пропонується редакція - Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3031/01/02
6.	АМІЗОН® (ЕНІСАМІУМ ЙОДИД)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14042/01/01
7.	АМІКАЦИН У СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських засобів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кілу Тіанхе Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14269/01/01
8.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	без рецепта	підлягає	UA/2071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТРИДЕРМ®, мазь). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14023/01/01
10.	БЕТАКСОЛ ОЛУ	кристалічний порошок	ПАТ "Фармак"	Україна	ОЛОН Ес.Пі.Ей	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	(субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм								
11.	БІСОПРОЛ ОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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 у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13869/01/01
12.	БІСОПРОЛ ОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/13869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	БІСОПРОЛ ОЛ КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 5, 6, 9 або 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: КРКА, д.д.,	Словенія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР КОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг).	за рецептом	Не підлягає	UA/13869/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 20 мл у флаконах-крапельницях	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/3274/01/01
15.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у паці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/2169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ВАЛЬПРОК ОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ВІКАСОЛ (МЕНАДІОНУ НАТРІЮ БІСУЛЬФІТ)	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/1801/01/01
18.	ГЛІАТИЛІН	капсули м'які по 400 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	Італфармако С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Італі С.П.А., Італія; Відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Італфармако С.п.А., Італія	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2196/02/01
19.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартис Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції д - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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/9469/01/01

№ 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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/02
21.	ДЕРМАЗИН	крем 1 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	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	без рецепта	підлягає	UA/8997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
22.	ДОМПЕРИ ДОНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10361/01/01
23.	ІВАБ-5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютикал с ЛТД.	Індія	Перереєстрація терміном на 5 років. 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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	Не підлягає	UA/13579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОРАКСАН® 5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ІВАБ-7,5®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація терміном на 5 років 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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОРАКСАН® 7,5 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 7,5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/13834/01/01

№ 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 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
25.	ІНДОМЕТАЦИН СОФАРМА	супозиторії по 50 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10242/01/01
26.	ІНФАНРИК С™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (редаговано текст розділу), а також до розділів "Лікарська форма" (редаговано текст опису основних фізико-хімічних властивостей), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/13939/01/01

№ 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 здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
27.	КЕТОПРОФЕН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	БЕК КЕМІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14109/01/01
28.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13424/01/01
29.	ЛЕФЛОКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	-	Не підлягає	UA/13424/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ЛЕФЛОКА Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, film-coated tablets 250 mg, 500 mg не зареєстрований в Україні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13423/01/01
31.	ЛЕФЛОКА	таблетки, вкриті	Джубілант	Індія	Джубілант	Індія	Перереєстрація на 5 років.	за	Не	UA/13423/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Дженерікс Лімітед		Дженерікс Лімітед		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, film-coated tablets 250 mg, 500 mg не зареєстрований в Україні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
32.	МЕДЕКСОЛ	краплі очні, суспензія 1 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/13862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МАКСИДЕКС®, 1 мг/мл). 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) - внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом 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 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	МЕНТОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Біотек"	Україна	Бхагат Ароматікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14155/01/01
34.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ААРТІ ДРАГЗ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14308/01/01
36.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ерріджієррі Ес.пі.Ей.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/1430/01/01
37.	МОНТЕЛУКАСТ НАТРІЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Морепен Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14156/01/01
38.	МУКОЛІК	сироп 2 % по 125 мл у банці; по 1 банці з мірною ложкою у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні	без рецепта	підлягає	UA/10556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг; №28 (14х2): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу гаманця розміщена у захисному футлярі; по 1 упаковці типу гаманця у футлярі вкладено в картонну коробку; №84 (14х6): по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері з алюмінію; по 2 блістери вкладено в упаковку типу гаманця; кожна упаковка типу	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		гаманця розміщена у захисному футлярі; по 3 упаковки типу гаманця у футлярі вкрито в картонну коробку					Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону; по 2,5 мл або 5 мл у саше, по 20 саше в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	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	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/3517/01/01
41.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,088 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний	Словенія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі: "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
42.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,18 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®) Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
43.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
44.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,7 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/04
45.	ОПРИМЕА	таблетки по 1,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій:	Словенія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
46.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г, in bulk: по 100 г у пакетику з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, по 100 пакетиків у мішку поліетиленовому в картонній коробці; in bulk: по 100 г у пакетику з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/10446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері; по 100 контейнерів в картонній коробці								
47.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г по 100 г у пакетик у фользі, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс ЛТД	Індія	Перереєстрація на 5 років. 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 у розділі "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжної речовини, "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/8971/01/01
48.	ПЕНТОКСИ ФІЛІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних	ПрАТ "Технолог"	Україна	Сан Фармасьютікал Індастріз ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14344/01/01

№ 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 пакетах для фармацевтичного застосування								
49.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах або банках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	перереєстрація на 5 років зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кучер Зінаїда Леонідівна. Пропонована редакція: Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних	без рецепта	підлягає	UA/1517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
50.	ПРИСМАС ОЛ 2	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель); по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан);	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом		UA/13428/01/01

№ 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 мішки у картонній коробці								
51.	ПРИСМАС ОЛ 4	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель); по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан); по 2 мішки у картонній коробці	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13428/01/02
52.	ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ	краплі, 20 мг/мл по 20 або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел 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,	без рецепта	підлягає	UA/0672/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання" "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
53.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл, або по 500 мл, або по 2500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції",	за рецептом	Не підлягає	UA/2400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
54.	ТЕТРАКСИМ®/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	Перереєстрації на необмежений термін зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Імунологічні і біологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування інформації)", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного	за рецептом	Не підлягає	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування					досьє, що підтверджує можливість застосування лікарського засобу згідно з Інструкцією. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
55.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг, 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн,	Велика Британія/ Ірландія/ США	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					США					
56.	ФЕНИЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Юнічем Лабораторізі Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/10607/01/01
57.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	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 в текст Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою								
58.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об'ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптери для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об'ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптери для флаконів, 2 голками для	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	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 в текст Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10182/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення та 2 стержнями поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою								
59.	ХОЛЕДІУС	розчин оральний, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/9107/01/01
60.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (додаткове застереження) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
61.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	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 у розділ "Показання, а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФОРТУМ, порошок для розчину для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/13768/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							безпеки			

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик**

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.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: введення нового типу нейтралізуючого компоненту (лецитину) до розчинників та поживних середовищ; незначні зміни в пробопідготовці зразків	за рецептом	UA/7234/01/01
2.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у поперенью заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина (виробництво(включаючи стерильну фільтрацію, наповнення-первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози".	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Лeverкузен, Німеччина (контроль якості для флаконів); Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ , Німеччина (відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції)				
3.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ квінаприлу гідрохлориду, без зміни місця виробництва; зміни І типу - вилучення виробника АФІ квінаприлу гідрохлориду Pfizer Inc., США	за рецептом	UA/3031/01/01
4.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника діючої речовини квінаприлу гідрохлориду з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія на Novione Limited, Ірландія; зміни І типу - вилучення одного із виробників діючої речовини квінаприлу гідрохлориду Pfizer Inc., США.	за рецептом	UA/3031/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о	Хорватія	зміни І типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ прегабаліну: Запропоновано: 60 місяців	за рецептом	UA/13629/01/02
6.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о	Хорватія	зміни І типу - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ прегабаліну: Запропоновано: 60 місяців	за рецептом	UA/13629/01/01
7.	АМІЗОН® (ЕНІСАМІУМ ЙОДИД)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - зміна вноситься до МКЯ Амізон® (Енісаміум йодид), порошок (субстанція), у зв'язку з коригуванням визначення щодо застосування субстанції. Затверджено: Виробництво нестерильних лікарських форм Запропоновано: Для фармацевтичного застосування Виробнича дільниця, схема синтезу та всі виробничі операції залишаються незмінними	-	UA/14042/01/01
8.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блістері; по 1 односторонньому блістеру в пачці з картону або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі в односторонньому блістері; по 1 односторонньому блістеру в пачці з картону; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових упаковок по 2 мл та по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки поліетилентерефталатної/полівінілхлоридної, по одному або по два блістери у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Внесення інформації до р. Упаковка щодо вкладання скарифікатора ампульного або ножа ампульного керамічного, або диску ріжучого керамічного в упаковку при відсутності на ампулах кільця зламу або крапки зламу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковки на оновлений текст маркування упаковки (з додатковим зазначенням одиниць	за рецептом	UA/12356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання літерами латинського алфавіту). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
9.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - у зв'язку з поданням оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника, і як наслідок зміна назви виробника	-	UA/17347/01/01
10.	АМПІСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі; по 1,5 г у флаконі, по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зазначення повного тексту методик за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Стерильність»; зміни І типу - приведення критеріїв прийнятності за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ/США.	за рецептом	UA/3858/01/01
11.	АРГІТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/16986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), зміни до специфікації та методів випробування АФІ L - Аргініну: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), зміна в методах випробування в АФІ L – глутамінову кислоту: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни до специфікації та методів випробування АФІ L – глутамінова кислота: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування),		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ L – глутамінова кислота показника «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
12.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти 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 №5 (5x1) у блістері в коробці, з відповідними змінами у розділі Упаковка (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4017/01/01
13.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство	за рецептом	UA/4017/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 №5 (5x1) у блістері в коробці, з відповідними змінами у розділі Упаковка (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
14.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Виробництво за повним циклом: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; Додаткова виробнича діляниця, на якій здійснюється контроль серії: Анабіотик НВ, Бельгія; СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучення показання: як седативний засіб у період премедикації) та, як наслідок, в розділі "Спосіб застосування та дози", "Діти". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з	за рецептом	UA/1872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
15.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	крем; по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника для діючої речовини Dexpanthenol BASF SE, Німеччина в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 01 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ	без рецепта	UA/7805/01/01
16.	БЕТАКСОЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ОЛОН Ес.Пі.Ей	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї: - CEP № R1-CEP 2004-154-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2004-154-Rev 02) у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ бетаксололу гідрохлориду з Sifavitor S.r.l., Italy на OLON S.P.A., Italy	-	UA/14024/01/01
17.	БЕТЛІБЕН®	крем 0,05% по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника. Затверджено: "Ядран" Галенська Лабораторія д.д., Хорватія "Jadran" Galenski Laboratorij d.d., Croatia. Запропоновано: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Croatia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/14119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва. Затверджено: "Ядран" Галенська Лабораторія д.д., Хорватія "Jadran" Galenski Laboratorij d.d., Croatia. Запропоновано: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Croatia. 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 (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Сопіга Юлія Анатолівна. Пропонована редакція: Кухар Тетяна Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд.		
18.	БІОФЛОРАКС	сироп 670 мг/мл; По 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із піпеткою дозуючою у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi	Україна, Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника «in bulk» Fresenius Kabi Austria GmbH: - редакційне уточнення у методі контролю за показником «Густина»,	без рецепта	UA/12878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Austria GmbH", Австрія)		критерії прийнятності не змінилися; - зміна критеріїв прийнятності та методики за показником «Супровідні домішки»; - незначні редакційні правки в методиках тестування за показником «Кількісне визначення».		
19.	БОЛ-РАН®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу - приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	за рецептом	UA/13388/01/01
20.	БОЛ-РАН®	таблетки in bulk: по 1000 таблеток у пакеті, вкладеному у контейнер	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці готового лікарського засобу - приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП, виданого Держлікслужбою України. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	-	UA/13389/01/01
21.	ВАЛЕРИКА	капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	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 - приведення специфікації та аналітичних	без рецепта	UA/4404/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			завод		фармацевтичний завод"		методик АФІ Валеріани коренів порошок до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації та аналітичних методик готового лікарського засобу до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"		
22.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- 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)- 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 функцій виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, який уже було затверджено як виробника лікарського засобу із функціями контроль та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14358/01/01
23.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія;	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які	за рецептом	UA/14357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці			відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - 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) - 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 функцій виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, який уже було затверджено як виробника лікарського засобу із функціями контроль та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
24.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - 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) - 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 функцій виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування для	за рецептом	UA/14357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, який уже було затверджено як виробника лікарського засобу із функціями контроль та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
25.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні; по 30 мл у флаконах скляних; по 30 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 25 мл у флаконі-крапельниці скляному або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону-крапельниці скляному або флакону полімерному з пробкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки	без рецепта	UA/8622/01/01
26.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/2169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна вноситься у зв'язку з доповненням в тексті маркування первинної та вторинної упаковки, відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України № 426 від 26 серпня 2005р. (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015р.) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
27.	ВАЛЬПРОКОМ	таблетки, вкриті	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/3988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	300 ХРОНО	плівковою оболонкою, пролонгованої дії; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	УКРАЇНА"		Старт"		Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна вноситься у зв'язку з доповненням в тексті маркування первинної та вторинної упаковки, відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України № 426 від 26 серпня 2005р. (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015р.) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
28.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна вноситься у зв'язку з доповненням в тексті маркування первинної та вторинної упаковки, відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України №	-	UA/3988/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							426 від 26 серпня 2005р. (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015р.) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
29.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та	за рецептом	UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна вноситься у зв'язку з доповненням в тексті маркування первинної та вторинної упаковки, відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України № 426 від 26 серпня 2005р. (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23 липня 2015р.) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
30.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесені одиниці вимірювання латиницею (відповідно до системи CI).	без рецепта	UA/10078/01/01
31.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - новий сертифікат від нового виробника - введення виробника АФІ тіаміну	без рецепта	UA/3285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид (вітамін B1) Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD, China з наданням СЕР № R1-СЕР 2011-077-Rev 01 до вже затверджених виробників; 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 - введення нового виробника АФІ нікотинаміду (вітамін РР) Amsal Chem Private Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ (DMF for Nicotinamide AP (91-22-ACPL-API-NA-DMO 161203) Dec 2016) до вже затвердженого виробника		
32.	ГЕКСАВІТ	драже in bulk: по 1000 драже у контейнерах для виготовлення готових лікарських засобів	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - новий сертифікат від нового виробника - введення виробника АФІ тіаміну гідрохлорид (вітамін B1) Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD, China з наданням СЕР № R1-СЕР 2011-077-Rev 01 до вже затверджених виробників; 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 - введення нового виробника АФІ нікотинаміду (вітамін РР) Amsal Chem Private Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ (DMF for Nicotinamide AP (91-22-ACPL-API-NA-DMO 161203) Dec 2016) до вже затвердженого виробника	-	UA/3286/01/01
33.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації показником «Бактеріальні ендотоксини»(2.6.14). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення тесту на пірогени(2.6.8). Введення змін протягом 3 місяців після	за рецептом	UA/5905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
34.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення у відповідність написання кількості упаковок у реєстраційному посвідченні до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/11798/01/01
35.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів 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: вилучення упаковки по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці для дозування по 0,25 г з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з	без рецепта	UA/4022/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
36.	ГЛУТАРГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, з відповідними змінами в розділі Упаковка. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4022/01/01
37.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці з	без рецепта	UA/4022/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
38.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл або 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою. По 1 шприцу у блістері. По 1 або по 10 блістерів у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2019-2020 рр	за рецептом	UA/16223/01/01
39.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: 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 Централ Іст АГ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Виробник за повним циклом: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція	Франція/ Бельгія	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/9168/01/01
40.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці					23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ "Графічне оформлення упаковки" замінено розділом "Маркування". Внесення редакційних правок та приведення інформації в тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Зміни не суперечать вимогам Додатку 23 Наказу МОЗ України від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції Наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
41.	ДОПОЛО	концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, 2мг/мл, по 10 мл (20 мг/10 мл) або по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконах №1	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, в розділі «Опис» специфікації МКЯ лікарського засобу, а також виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Лікарська форма"	за рецептом	UA/17269/01/01
42.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Урапідилу та виробника вихідного матеріалу хлорурацилу, що застосовується у виробництві АФІ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Takeda GmbH, Germany, відповідальної за виробництво АФІ, за умови збереження функції контролю якості АФІ; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці BASF Pharma (Evionnaz) SA, Switzerland, відповідальної за виробництво АФІ; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці BASF Pharma (Evionnaz) SA, Switzerland, відповідальної за контроль якості АФІ.	за рецептом	UA/9943/01/01
43.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Урапідилу та виробника вихідного матеріалу хлорурацилу, що застосовується у виробництві АФІ, без зміни місця виробництва; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці Takeda GmbH, Germany, відповідальної за виробництво АФІ, за умови збереження функції контролю якості АФІ; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці BASF Pharma (Evionnaz) SA, Switzerland, відповідальної за виробництво АФІ; зміни I	за рецептом	UA/9943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - вилучення виробничої дільниці BASF Pharma (Evionnaz) SA, Switzerland, відповідальної за контроль якості АФІ.		
44.	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) - зміна назви виробника (англійською мовою), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна логотипу на упаковці лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6293/01/01
45.	ЕМСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до розділу "Супровідні домішки" в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу - приведено у відповідність до вимог монографії USP «Цефтриаксон для ін'єкцій» та оновлених документів виробника.	за рецептом	UA/5195/01/03
46.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до розділу "Супровідні домішки" в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу - приведено у відповідність до вимог монографії USP «Цефтриаксон для ін'єкцій» та оновлених документів виробника.	за рецептом	UA/9914/01/01
47.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості проміжного	Німеччина, Велика Британія, Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (додана детальна інструкція користування попередньо наповненою ручкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;	за рецептом	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці			продукту 50 мг/мл та лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний		зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено посилення на опис користування попередньо наповненою ручкою), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено дані обсерваційного міжнародного реєстрового дослідження з порівняння ризиків небажаних результатів вагітності), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах); Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія (виробництво і контроль якості проміжного продукту 50 мг/мл; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					шприцах; тестування попередньо наповнених ручок); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тестів "Біоаналіз апоптозу" та "Кількісне визначення зв'язувальних рецепторів"; складання і тестування попередньо наповнених ручок)				
48.	ЕНБРЕЛ® ЛІО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикових контейнери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво і контроль якості ліофілізату); Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія (маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (складання системи	Німеччина, Велика Британія Ірландія, Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (додано посилання щодо картки-пам'ятки пацієнта), "Побічні реакції". Також за бажанням Заявника скасовано затверджену в Україні коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни ІІ типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено дані обсерваційного міжнародного реєстрового дослідження з порівняння ризиків небажаних результатів вагітності), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідження стабільності розчинника); Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника); Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль розчинника); Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника); Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та при дослідженні стабільності); Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс,				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія (контроль якості ліофілізату); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (виробництво і контроль якості ліофілізату, крім тестів "Біоаналіз апоптозу" та "Кількісне визначення зв'язувальних рецепторів". Виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності)				
49.	ЕНТЕРОЛАКС	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки щодо нанесення торгової марки дистриб'ютора	без рецепта	UA/2052/01/01
50.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Вікхем Лабораторізі Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини"); Делфарм Новара С.р.л., Італія (вторинне	Велика Британія, Італія, Австрія, Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у пр внесення змін до реєстраційних матеріалів: оцесі виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Патеон Італія С.П.А, Італія (виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Хоспіра, Інк., США (виробництво ГЛЗ та первинне пакування); Чарльз Рівер Біофармасьютіка л Сервісіз ГмбХ, Німеччина (контроль якості серії: "Визначення зв'язування")		продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)		
51.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	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 упаковки готового лікарського засобу - по 20 таблеток у блістерах з відповідними змінами до розділу «Упаковка»	за рецептом	UA/3701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					завод"		МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
52.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет 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 Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9680/01/01
53.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет 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 Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9680/01/02
54.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40, мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет 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 Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9680/01/03
55.	ЕСПУМІЗАН® БЕБІ	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл; по 30 мл або по 50 мл у флаконі з насадкою для	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - зазначення інформації у р. Упаковка щодо наявності дозуючого пристрою у картонній коробці, а саме мірного	без рецепта	UA/10476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозування крапель, кришкою, що загвинчується, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці					стаканчика		
56.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	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 назви виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за вторинне пакування ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії Сандоз ГмбХ – БП Кундль на Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (Введення	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	змін протягом 3-х місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, відповідального за вторинне пакування ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії Сандоз ГмбХ – БП Кундль на Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12447/01/02
58.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	-	UA/15647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ золедронової кислоти Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва		
59.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Нідерланди, Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника в доповнення до вже затверджених виробників АФІ	без рецепта	UA/6045/02/01
60.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника, який змінив назву	без рецепта	UA/9215/01/01
61.	ІМОВАКС ПОЛІО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування);	Угорщина, Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна серії Робочого банку клітин (WCB) Нер-2 (клітини Цинциннаті) для забезпечення потреби у клітинах для проведення контрольних тестів щодо вірусу	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКА	голкою (або 2-ма окремими голками) в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці			САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)		поліомієліту IPV з ВТ0 на ВТ1. Внесення редакторських правок до розділу 3.2.S.2.4.		
62.	ІНДОВАЗИН-ТЕВА	гель по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/0400/01/01
63.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччин а	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Ілко, Ілач Сан.ве Тідж.А.Ш., Туреччина	за рецептом	UA/14631/01/01
64.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччин а	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Ілко, Ілач Сан.ве Тідж.А.Ш., Туреччина	За рецептом	UA/14631/01/02
65.	ІНСУФОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччин а	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	За рецептом	UA/14631/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці					готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Ілко, Ілач Сан.ве Тідж.А.Ш., Туреччина		
66.	ІПРАТРОПІУМ-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза, по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1 балону у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	Лабораторіо Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-083-Rev 06 для діючої речовини Ipratropium bromide від вже затвердженого виробника із зміною назви та адреси власника CEP та назви виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-083-Rev 05 для діючої речовини Ipratropium bromide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/16363/01/01
67.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 20 г у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення РСЗ рутину в методи контролю на готовий лікарський засіб («Кількісне визначення») та в методи контролю на проміжний продукт («Кількісне визначення»)	Без рецепта	UA/8418/01/01
68.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл або по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення РСЗ рутину в методи контролю на готовий лікарський засіб («Ідентифікація»)	без рецепта	UA/8418/02/01
69.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування; по 50 мл або по 40 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання закупорювального засобу (пробки ніпельної ПА-2 виробництва ПП «Лінія», Україна), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» Запропоновано: «По 50 мл або по 40 мл у флакони, закупорені пробками-крапельницями або пробками та кришками, що нагвинчуються.». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози" у зв'язку з додаванням первинного закупорювального засобу.	без рецепта	UA/6780/02/01
70.	КАЛЬЦІУ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЛЮКОНАТ	100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій 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					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 ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	рецептом	
71.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2012-094-Rev 01 для діючої речовини від затвердженого виробника з відповідними змінами у специфікації та методах контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», вилучено показник «Важкі метали» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни I типу - внесення незначних змін у методи випробовування АФІ за показником «Ідентифікація» (додано використання робочого стандартного зразку кальцію глюконату (РСЗ) ПАТ Фармак) для приготування розчину порівняння	за рецептом	UA/4900/01/01
72.	КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н	гель по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Виробництво та випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CER R1-CER 1996-020-Rev 07 (затверджено: R1-CER 1996-020-Rev 06) на АФІ лідокаїну гідрохлорид від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L. Spain В межах оновлення CER додається	без рецепта	UA/6590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробнича дільниця для лідокаїну гідрохлориду моногідрату – Moehs BCN, S.L., що є частиною групи компаній, в яку входить затверджений виробник Moehs Catalana, S.L.; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу Хаупт Фарма Волфратсхаузен ГмбХ (виробництво)		
73.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Кселода®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16478/01/01
74.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Кселода®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16478/01/02
75.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	за рецептом	UA/9471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
76.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або	-	UA/9472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
77.	КАРТАН	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо маркування шрифтом Брайля	за рецептом	UA/15595/02/01
78.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група",	за рецептом	UA/2937/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери в картонній упаковці					"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
79.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2937/02/02
80.	КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	-	UA/15822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ кветіапіну фумарату Гетеро Лабз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва		
81.	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення змін протягом 3-х місяців після затвердження введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україн. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/17057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії - Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
82.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг комбінований набір для перорального застосування № 42 : 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42 : 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації за показником «Опис» для компоненту набору Кларитроміцин таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, а саме зазначається інформація щодо наявності ризику на одній стороні таблетки, що не має функціонального призначення. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній пачці							
83.	КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А. (УКІФА)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси виробника АФІ Union Química Farmaceutica, S.A. (UQUIFA), Іспанія, без зміни місця виробництва.	-	UA/11131/01/01
84.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентним и гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9842/01/01
85.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентним и гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9842/01/02
86.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентним	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/9842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		и гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			ГмбХ		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 Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
87.	ЛАМІЗИЛ®	крем 1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	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 Новартіс Консьюмер Хелс СА, Швейцарія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1005/03/01
88.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9474/01/01
89.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах	за рецептом	UA/9474/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці					випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ЛЕВОЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); 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 змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9474/01/03
91.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія;	Фінляндія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) -	за рецептом	UA/2383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.		
92.	ЛІЗОЛІД-600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 4 або 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення однієї виробничої дільниці готового лікарського засобу виробника Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія	за рецептом	UA/10410/02/01
93.	ЛІНЕЗІД	розчин для інфузій, 600 мг/300 мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркування" МКЯ лікарського засобу	за рецептом	UA/11532/02/01
94.	ЛІНЕЗІД	in bulk № 20: по 300 мл у флаконі; по 20 флаконів у пакеті з алюмінієвої фольги в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділу "Маркування" МКЯ лікарського засобу	за рецептом	UA/11533/02/01
95.	ЛОПРАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для 50 мл або 100	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна умов зберігання лікарського засобу, запропоновано: зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Приготовану суспензію зберігати	за рецептом	UA/8191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл оральної суспензії разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці					протягом 7 діб при температурі не вище 25 °С або 14 діб у холодильнику (при температурі 2-8 °С. Не заморожувати).		
96.	МАКПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11138/01/02
97.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/8968/01/01
98.	МЕБСІН РЕТАРД®	in bulk: по 1000 капсул у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	-	UA/8969/01/01
99.	МЕДОБІУТИН	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Хюбнер Натурарцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Нечай Марія	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнаймittle, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)		Павлівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
100.	МЕФЕНАМІНКА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ мефенамінової кислоти, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14487/01/01
101.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій, 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення(тілєк и випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування	Швейцарія, Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової колонки для ексклюзивної ВЕРХ, а також, як наслідок введення нової колонки, пропонується гармонізувати метод ексклюзивної ВЕРХ для діючої речовини та лікарського засобу в один метод ексклюзивної ВЕРХ, що застосовний як для діючої речовини так і для лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
102.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення(тільки і випробування методом біологічного	Німеччина, Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нової колонки для ексклюзивної ВЕРХ, а також, як наслідок введення нової колонки, пропонується гармонізувати метод ексклюзивної ВЕРХ для діючої речовини та лікарського засобу в один метод ексклюзивної ВЕРХ, що застосовний як для діючої речовини так і для лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
103.	МІЛДРОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддони); по 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопії № R0-CEP 2015-089-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2015-089-Rev 00) для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3419/01/01
104.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в Методах контролю якості, у специфікації на розчинник "Вода для ін'єкцій" за показниками якості "Опис" та "Об'єм, що витягається". Показник "Об'єм, що витягається" виконується тільки для розчинника у флаконах. Для розчинника у попередньо наповненому шприці за показником якості "Опис" встановлені критерії прийнятності "Прозорий, безбарвний, без запаху розчин" - зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/14950/01/01
105.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті	Ауробіндо Фарма	Індія	Ауробіндо Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лтд		Лімітед – Юніт VII		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 Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
106.	МУКОСАТ NEO	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду), зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Жуков Андрій Михайлович. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Ішук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/1631/01/01
107.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	без рецепта	UA/15720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом); Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендацій PRAC, що розміщенні на офіційному сайті Європейського медичного агентства у розділі інструкції для медичного застосування «Особлививі заходи з безпеки», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
108.	НАТРІЮ БІКАРБОНАТ	розчин для інфузій 4 % по 100 мл або по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (Затверджено: 2000 л; запропоновано: 500 л для нової ділянки виробництва). 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 ділянки контролю якості та випуску серій, з відповідними змінами в маркуванні. 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім	за рецептом	UA/10413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Заміна дільниці виробництва, первинного і вторинного пакування). 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 (дільниці для вторинного пакування) Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна терміну зберігання проміжної продукції (затверджено: у реакторі до отримання результатів контролю ВКЯ не більше 1 години; запропоновано: у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 7 годин), зміна викладення інформації у специфікації на проміжний продукт, оновлення інформації у схемі і описі виробництва)		
109.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій 0,9 %, по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання нового типу контейнера для дозування 100 мл для стерильного лікарського засобу, а саме контейнера з поліпропілену типу BFS, герметично укупореного (виготовленого за технологією «видування-наповнення-запаювання») у зв'язку із встановленням нового обладнання) та як наслідок зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Супутня зміна - зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/4285/01/01
110.	НЕОКАРДИЛ	капсули; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці з маркуванням українською мовою	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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	без рецепта	UA/11357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу		
111.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка	Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додавання побічної реакції "аортит" за рекомендацією PRAC), а також редаговано розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15455/01/01
112.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності,	Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додавання побічної реакції "аортит" за рекомендацією PRAC), а також редаговано розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка		взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
113.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (І класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл у блістері в картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; альтернативний	Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (додавання побічної реакції "аортит" за рекомендацією PRAC), а також редаговано розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка				
114.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з внесенням відповідних змін до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3224/01/01
115.	НІТРО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показників «Пірогени» та «Аномальна токсичність» зі Специфікації готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/2622/02/01
116.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в аналітичних методиках за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення» (пробопідготовка, розрахункові формули)	за рецептом	UA/6831/01/01
117.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: зазначення повного опису методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1370/01/01
118.	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, у зв'язку з невірним перекладом опису капсули в специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності та в методах контролю, в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/16750/01/01
119.	НІФУРОКСАЗИД	капсули тверді по	АЛКАЛОЇД АД	Республіка	АЛКАЛОЇД АД	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16750/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АЛКАЛОЇД	200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	Скоп'є	а Македонія	Скоп'є	Македонія	виправлення технічної помилки, у зв'язку з невірним перекладом опису капсули в специфікації готового лікарського засобу на випуск та на термін придатності та в методах контролю в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)	рецептом	
120.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	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/9613/01/01
121.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Канада/ Франція/ Бельгія	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/9269/01/01
122.	НООБУТ®	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу та у зв'язку із оновленням діючої ліцензії на виробництво. Додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ"). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміну обумовлено оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності	-	UA/15496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуємого обладнання – актуалізація розмірів виробничих серій АФІ, затверджено: очікуваний розмір стандартної серії 10±2 кг; альтернативні серії (20±2) кг, та (30±2) кг, запропоновано: розмір стандартної серії становить (12±1) кг, розмір альтернативної серії становить (24±1) кг		
123.	НОСОЛІН®ПЛЮС	спрей назальний по 30 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки щодо нанесення торгової марки дистриб'ютора	без рецепта	UA/8171/01/01
124.	ОБАДЖІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 мг по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в упаковці типу гаманця у футлярі; по 1 футляру в картонній коробці; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 блістери в упаковці типу гаманця у футлярі; по 3 футляри у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесені щодо коду АТХ згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ: Затверджено: Код АТХ L04A A. Запропоновано: Код АТХ L04A A31. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ОБАДЖІО. Запропоновано: ОБАДЖІО®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо впливу на печінку. 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 (інші зміни) - зміни внесені до інструкції у розділ "Упаковка" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні	за рецептом	UA/13689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості" щодо дослідження TOPIC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
125.	ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА	олія, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону; по 2,5 мл або 5 мл у саше, по 20 саше в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	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 функції - всі стадії виробництва- з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» України. Зміни I типу - Зміни з	без рецепта	UA/3517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна		якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - заміна виробника АФІ (олія насіння гарбуза) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія „Здоров'я".		
126.	ОМНОПОН-3Н	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ тебаїну, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5179/01/01
127.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: зазначення повного опису методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1140/01/01
128.	ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗОН	краплі очні 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну упаковку: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай;	Фінляндія/ Китай	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.	за рецептом	UA/5051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія				
129.	ОФТАН® ТИМОЛОЛ	краплі очні 0,5 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія, внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.	за <i>рецептом</i>	UA/5052/01/01
130.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г, по 100 г у пакетик у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетом силікагелю у пластиковому контейнері	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Вівімед Лабс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва	за <i>рецептом</i>	UA/8971/01/01
131.	ПАС	гранули кишковорозчинні, 80 г/100 г, in bulk: по 100 г у пакетик з алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, по 100 пакетиків у мішку поліетиленовому в картонній коробці; in bulk: по 100 г у пакетик з	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Вівімед Лабс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва	-	UA/10446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої фольги, вкладеному у поліетиленовий пакетик, у комплекті з мірною ложкою та пакетиком силікагелю у пластиковому контейнері; по 100 контейнерів в картонній коробці							
132.	ПРАМІПЕКСОЛ	таблетки по 0,25 мг in bulk: по 76 190 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 56 500 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 42 500 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 31 500 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 23 500 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 17 400 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 13 000 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 10 000 таблеток в подвійному пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення допустимого відхилення $\pm 15\%$ до затвердженого розміру упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових видів упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/12230/01/01
133.	ПРАМІПЕКСОЛ	таблетки по 1,0 мг in bulk: по 30 000 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 22 500 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 17 000 таблеток в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення допустимого відхилення $\pm 15\%$ до затвердженого розміру упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з	-	UA/12230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійному пакеті; in bulk: по 12 600 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 9 500 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 7 500 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 6 000 таблеток в подвійному пакеті; in bulk: по 5 000 таблеток в подвійному пакеті					якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових видів упаковок, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
134.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ауріско Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (№R0-СЕР 2016-218-Rev 01) для АФІ прегабаліну від діючого виробника Ауріско Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай та, як наслідок, з відповідними змінами у специфікації та методах контролю АФІ.	-	UA/14772/01/01
135.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемодіалізу та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель); по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редагування інформації), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Лікарський засіб Присмасол 2 застосовують дітям, якщо очікувана користь переважає ризик; запропоновано: Лікарський засіб	за рецептом	UA/13428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан); по 2 мішки у картонній коробці					Присмасол 2 застосовують дітям згідно з інформацією, наведеною у розділі «Спосіб застосування та дози»), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
136.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель); по 2 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан); по 2 мішки у картонній коробці	Гамбро Лундія АБ	Швеція	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (редагування інформації), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Лікарський засіб Присмасол 4 застосовують дітям, якщо очікувана користь переважає ризик; запропоновано: Лікарський засіб Присмасол 4 застосовують дітям згідно з інформацією, наведеною у розділі «Спосіб застосування та дози»), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13428/01/02
137.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-	Приватне акціонерне товариство "Ліктрави",	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення методики «Ідентифікація С. ТШХ» (приведення у відповідність до моногра внесення змін до реєстраційних матеріалів: фії ДФУ «Череда траваN»)»	без рецепта	UA/5688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетів у пацці							
138.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Ліктрави", Україна	Україна	ПрАТ "Ліктрави", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення методики «Ідентифікація С. ТШХ» (приведення у відповідність до монографії ДФУ «Череда траваN»)	-	UA/5482/01/01
139.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.	за рецептом	UA/0525/01/01
140.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника.	за рецептом	UA/0525/01/02
141.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія; виробництво за повним циклом: ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника,	без рецепта	UA/5260/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							який відповідає за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок -відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
142.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, який відповідає за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок -відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5260/01/01
143.	СІНАРТА®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 2 мл розчину в ампулі (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника (діетаноламін, вода для ін'єкцій) (ампула В); по 5 ампул А і по 5 ампул В у блістерах відповідно; по 1 блістеру з ампулами А і по 1 блістеру з	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ глюкозаміну сульфату натрієвої солі без зміни місця виробництва; зміни І типу - вилучення із специфікації та аналітичних методик, що використовуються для перевірки якості субстанції (глюкозаміну сульфату натрієвої солі), тесту «Важкі метали», а також вилучення повного викладу проведення методики за показником «Мікробіологічна чистота» (критерії прийнятності та вимоги залишено без змін); зміни І типу - зміна до розділу «Стерильність» Методів контролю якості ЛЗ. Критерії прийнятності та вимоги	за рецептом	UA/12122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулами В в пачці з маркуванням українською та російською мовами					залишено без змін. Нормативне посилання на ДФУ доповнено посиланням на ЄФ. Метод аналізу включено до ДФУ та ЄФ, тому залишено відповідне посилання на монографію та відповідну статтю та вилучено повний виклад проведення методики.		
144.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина	Німеччина, Греція,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5."Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9."Побічні реакції", 5. "Фармакологічні властивості 5.1. Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
145.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна	Німеччина, Греція,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування та лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5."Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9."Побічні реакції", 5. "Фармакологічні властивості 5.1. Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистота"); первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
146.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ,	Німеччина, Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5 "Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9 "Побічні реакції", 5. "Фармакологічні властивості 5.1. Фармакодинамічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
147.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту	Німеччина, Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Побічні реакції". Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу до розділів 4.5."Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9."Побічні реакції", 5."Фармакологічні властивості" 5.1. Фармакодинамічні властивості. Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн		затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Льонферпакунген унд Логістшер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
148.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, у специфікації в розділі «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/10253/01/01
149.	СОДЕРМ	емульсія на шкірну 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 1554 від 05.07.2019 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-095-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2003-095-Rev 02) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries LTD, India для АФІ бетаметазону валерату). Редакція в наказі - UA/10254/01/01. Запропонована редакція - UA/10254/04/01.	за рецептом	UA/10254/04/01
150.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	таблетки для смоктання по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/4271/01/01
151.	ТЕТРАКСИМ®/ TETRAXIM	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	доза); по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ТЕТРАКСИМ/ТЕТРАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту адсорбована, інактивована, рідка Запропоновано: ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ Вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту адсорбована, інактивована; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника, що відповідає за випуск серії, у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника, що відповідає за випуск серії у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за вторинне пакування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення функцій ділянок виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Perezatverdzhennya Analitichnoї нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Мета цієї зміни – зареєструвати альтернативний вид маркування для вторинної упаковки у зв'язку з впровадженням Стратегії компанії «Санофі Пастер» щодо боротьби з фальсифікованою продукцією, в рамках якої буде використовуватись механізм контролю першого розкриття (клапан-наклейка або етикетка контролю першого розкриття). У зв'язку із запропонованими змінами додається 2 нових види вторинної упаковки		
152.	ТЕТРАКСИМ®/ TETRAHIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПРАВЦЯ ТА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Додавання води для ін'єкцій, що	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина		використовується для приготування культурального середовища Bordet-Gengou для робочих посівних серій (Working Seed Lot) Bordetella pertussis у будівлі V18. Термін введення змін - січень 2021 р. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Повернення до використання виробничого стандарту (batch FPS06-11) для FHA antigenicity test та оптимізація ELISA FHA titration method. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.3.		
153.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн,	Велика Британія/ Ірландія/ США	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 Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					США				
154.	ТОРАСЕМІД МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хубей Біокоз Хейлен Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	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 - зміна методики контролю показника «Розмір часток», визначення проводиться сухим методом; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна методу мікронізації у процесі виробництва АФІ. На 5 та 6 стадіях виробничого процесу (стадія конденсації та очистки неочищеного торасеміду) відбулися незначні зміни у виробничому процесі отримання субстанції торасемід мікронізований, а саме, були змінені реагенти, які використовуються для зміни рН системи при кристалізації субстанції; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни нормування за показником «Розмір часток» у Специфікації на АФІ.	-	UA/10597/01/01
155.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю готового лікарського засобу в р. «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/7884/02/01
156.	ТРИДЕРМ®	мазь 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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/2022/02/01
157.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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)	за рецептом	UA/12303/01/01
158.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/12303/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		750 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону					готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)		
159.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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)	за рецептом	UA/12303/01/03
160.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15408/01/01
161.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15409/01/01
162.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення	за рецептом	UA/15410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
163.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій, по 200 або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - 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) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової ділянки виробництва. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції ; 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	за рецептом	UA/12137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва (загальна кількість упаковок з новою адресою становить 4 штуки, що пов'язано з використанням у виробництві пляшок двох типів з діаметром горловини 17 мм та з діаметром горловини 22 мм). Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (введення додаткової дільниці виробництва) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для нової виробничої дільниці; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 500,00 л)		
164.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії (для флакону по 35 мг)); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво,	Ірландія, Велика Британія, Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
165.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	первинна упаковка) Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); БІПСО ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина, Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки готового лікарського засобу у р. "Умови зберігання".	за рецептом	UA/13356/01/01
166.	ФОТИЛ®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд,	Фінляндія/ Китай	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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін	за рецептом	UA/2384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Китай; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія				
167.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку: Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко. Лтд, Китай; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Китай	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, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробничої дільниці відповідальної за виробництво, первинної та вторинної упаковки, контролю якості Сантен АТ, Фінляндія на НекстФарма АТ, Фінляндія внаслідок продажу виробничої дільниці. Виробник, відповідальний за випуск серії залишається без змін.	за рецептом	UA/2384/01/02
168.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	UA/10307/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Показання", та розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", у т. ч. "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини		
169.	ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ	мазь по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11390/01/01
170.	ЦЕНТРАБІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зазначення знаку товарів та послуг у назві ЛЗ: Затверджено: Centrabin Центрабін таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг Запропоновано: Centrabin Центрабін® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16757/01/02
171.	ЦЕНТРАБІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зазначення знаку товарів та послуг у назві ЛЗ: Затверджено: Centrabin Центрабін таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг Запропоновано: Centrabin Центрабін® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16757/01/01
172.	ЦЕНТРАБІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне	Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зазначення знаку	за рецептом	UA/16757/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		мг; по 10 таблеток у блістерах, по 12 блістерів у пачці			пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта		товарів та послуг у назві ЛЗ: Затверджено: Centrabin Центрабін таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг Запропоновано: Centrabin Центрабін® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик**

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.	ЕМТРИЦИТАБІ Н 200 МГ І ТЕНОФОВІР 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт III	Індія	засідання НЕР № 7 від 11.04.2019; засідання НЕР № 15 від 08.08.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова у державній реєстрації згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності: За результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що відсутність порівняння даних дослідження референтного лікарського засобу з двома монопрепаратами і даних представленого дослідження біоеквівалентності відповідно до вимог керівництва ЕМА/CHMP/158268/2017 «Guideline on clinical development of fixed combination medicinal products», не дає змогу оцінити відсутність суттєвих змін в біодоступності заявленого лікарського засобу. Тобто не доведено відсутність дрейфу біодоступності, а отже можливість екстраполяції результатів з ефективності та безпеки оригінальних монопрепаратів на заявлений генеричний лікарський засіб
2.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	засідання НТР № 28 від 18.07.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Б.ІІ.б.1. (д) ІБ) Супутня зміна - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (а) ІАп) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, за адресою: №19, Гаоксіонзонгуай Родд, Хай-тек Індастріал Парк, Няньшанський округ, провінція Гуандун, Шенджен, 518057, Китай, оскільки заявлений пункт та тип зміни не відповідає даному лікарському засобу, який є біологічного/імунологічного походження та відповідно комплектності документів; зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Б.ІІ.б.2. (а) ІА) - додавання виробничої дільниці - Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд, за

		попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці						адресою: №19, Гаоксіонзонгуай Роад, Хай-тек Індастріал Парк, Няншанський округ, провінція Гуандун, Шенджень, 518057, Китай, оскільки заявлений пункт та тип зміни не відповідає даному лікарському засобу, який є біологічного/імунологічного походження та відповідно комплектності документів; дана заявлена діляниця відповідає за контроль/випуск серії, згідно оригінальних документів виробника
3.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г; по 1 г порошку у флаконі; in bulk: по 50 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	засідання НТП № 32 від 15.08.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у розділах методів контролю якості "Ідентифікація.2.2.В" та "рН" в зв'язку з тим, що заявлені виправлення технічних помилок у розділах методів контролю якості "Ідентифікація.2.2.В" та "рН" не відповідають матеріалам наданого дос'є та п. 2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський