



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.07.2016

№ 669

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

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	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	Л-ЛІЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько- іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	"ЕВОНІК РЕКСІМ С.А.С."	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15282/01/01
2.	АЗЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2)	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15229/01/01
3.	АЗОТУ ЗАКИС	рідина (субстанція) в ємностях з неіржавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ"	Україна	ТОВ " Мессер Техногаз"	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15247/01/01
4.	АРТІНІБСА 3 ЕПІНЕФРИНОМ 1:100.000	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджах № 50	ІНІБСА ДЕНТАЛ СЛЮ	Іспанія	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15281/01/01
5.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г, 100 г у тубах № 1	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15260/01/01
6.	ВАЛЕВІТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг / 90 мг № 20 (10x2) у блістерах	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15241/01/01
7.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Приватне підприємство "Прогресфарм"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15264/01/01
8.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 % по 250 мг у саше № 14	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ІЗОФЛУРАН	пари для інгаляцій, рідина 100 % по 100 мл або 250 мл у флаконах № 1	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	Пірамал Ентерпрайзис Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15274/01/01
10.	ЛЕКАРНІТА	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у флаконах № 10	Перрері Фармачеутічі СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	реєстрація на 5 років	без рецепта	не підлягає	UA/13814/02/01
11.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Топфонд Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15169/01/01
12.	ОКСИМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у фібрових барабанах або поліетиленових бутлях для фармацевтичного застосування	Зігфрід ФармаХемікалієн Мінден ГмбХ	Німеччина	Зігфрід ФармаХемікалієн Мінден ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15278/01/01
13.	ПАРАЦЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Хебей Цзіхен (Груп) Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15280/01/01
14.	ПОЛЬМАТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15201/01/01
15.	ПОЛЬМАТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15201/01/02
16.	РАМІПРИЛ АЙКОР®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Актавіс Лтд	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15242/01/01
17.	РАМІПРИЛ АЙКОР®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Айкор ЛЛП	Велика Британія	Актавіс Лтд	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15242/01/02
18.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього застосування, 50 мг/г по 25 г у тубі № 1	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15277/01/01
19.	СИНТОМІЦИН	лінімент для зовнішнього	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	реєстрація	без	підлягає	UA/15277/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування, 100 мг/г по 25 г у тубі № 1	"Хімфармзавод "Червона зірка"		"Хімфармзавод "Червона зірка"		на 5 років	рецепта		
20.	СРІБЛА ПРОТЕЇНАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АРГЕНОЛ С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15283/01/01
21.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія вторинне пакування: випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Індія/ Республіка Македонія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15271/01/01
22.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістері	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія вторинне пакування, випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Індія/ Республіка Македонія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15271/01/02
23.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл для 100 мл у флаконах № 1	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: Люпін Лімітед, Індія	Індія/ Республіка Македонія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія					
24.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Приватне підприємство "Прогресфарм"	Україна	Свісс Перентералс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15265/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевти чний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтични й завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжн ого продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/11609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - вилучення розділів «Висота», «Стійкість таблеток до роздавлювання» (визначаються під час виробництва) «Колір» (визначення в розділі «Опис»), «Запах», «Розпадання» (наявний показник «Розчинення»)). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ, зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» - відповідно до властивостей АФІ (наявні СЕР).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна затверджена в країні виробника			
2.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад	за рецептом	не підлягає	UA/11609/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - вилучення розділів «Висота», «Стійкість таблеток до роздавлювання» (визначаються під час виробництва) «Колір» (визначення в розділі «Опис»), «Запах», «Розпадання» (наявний показник «Розчинення»). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ, зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» - відповідно до властивостей АФІ (наявні СЕР). Зміна затверджена в країні виробника			
3.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 5 мг/10 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	не підлягає	UA/11609/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - вилучення розділів «Висота», «Стійкість таблеток до роздавлювання» (визначаються під час			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва) «Колір» (визначення в розділі «Опис»), «Запах», «Розпадання» (наявний показник «Розчинення»). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ, зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» - відповідно до властивостей АФІ (наявні СЕР). Зміна затверджена в країні виробника			
4.	АЛОТЕНДИН	таблетки по 10 мг/5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 90 (10x9) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжн	за рецептом	не підлягає	UA/11609/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ого продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - вилучення розділів «Висота», «Стійкість таблеток до роздавлювання» (визначаються під час виробництва) «Колір» (визначення в розділі «Опис»), «Запах», «Розпадання» (наявний показник «Розчинення»). Зміна затверджена в країні виробника; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ, зміна критеріїв прийнятності за показником «Супровідні домішки» - відповідно до властивостей АФІ (наявні СЕР). Зміна затверджена в країні виробника			
5.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/5454/02/01
6.	АМПРИЛ®	таблетки по 1,25 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АМПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4903/01/02
8.	АМПРИЛ®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д.,	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4903/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія					
9.	АМПРИЛ®	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), №90 (10x9), № 98 (7x14) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4903/01/04
10.	БЕНФОГАМА® 300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) у блістерах	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, (зміна пробопідготовки та умов хроматографування в методиках "Розчинення", "Кількісне визначення", "Супровідні домішки", "Ідентифікація")	за рецептом	не підлягає	UA/11334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
11.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 1(1x1), № 3(3x1) у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Мексика/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зазначення написання назви плівкового покриття відповідно до оригінальної документації фірми-виробника; Деталізація функції пакування	за рецептом	не підлягає	UA/5164/01/01
12.	ВОКАСЕПТ	таблетки № 4 (4x1), № 12 (12x1) у блістерах	Макпар Експортс Пвт. Лтд.	Індія	Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення	без рецепта	підлягає	UA/11466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни І типу: Зміни 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" на підставі оновленої інформації з безпеки діючих речовин та короткої характеристики лікарського засобу відповідно рекомендацій департаменту післяреєстраційного нагляду. (Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку)			
13.	ГРИПОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 5 г (120 мг/г) у пакетиках № 5, № 10	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: алфамед	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	без рецепта	підлягає	UA/4718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (зміна адреси місця провадження діяльності виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ)			
14.	ДАЛАРГІН	порошок (субстанція) у банках для фармацевтичного застосування	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ТОВ "БІОН"	Російська Федерація	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї	-	не підлягає	UA/4752/01/01
15.	ДАЛАРГІН - БІОЛІК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/5028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серій). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)			
16.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю	без рецепта	підлягає	UA/4850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини рутин. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробників діючих речовин тіаміну гідрохлорид (вітамін В1) та піроксидину гідрохлорид (вітамін В6). Зміни І типу: Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення нових розмірів серій. 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) - введення нових розмірів серій. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника діючої речовини рутин Chengdu Okay Pharmaceutical Co., Ltd., China			
17.	ДЕФЕНОРМ	капсули тверді по	ПАТ	Україна	ПАТ "Київський	Україна	перереєстрація на	без	підлягає	UA/5505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	"Київський вітамінний завод"		вітамінний завод"		необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» відповідно до безпеки діючої речовини "насіння подорожника"). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку			
18.	ДИМЕКСИД	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів ІБОНХ НАН України"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до інформації про аналогічний лікарський засіб з діючою речовиною диметилсульфоксид, рідина для зовнішнього застосування; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після	без рецепта	підлягає	UA/2468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення/відновлення) - р. Умови зберігання"; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – за показниками "температура тверднення", густина", "показник заломлення", "вода"			
19.	ІЗОНІАЗИД	сироп, 100 мг/5 мл, по 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконах; по 100 мл, 200 мл у флаконі № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Місце виробництва лікарського засобу при цьому не змінилося. Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/4567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату Isoniazid Oral Solution USP (в Україні не зареєстрований) та висновків консультативно-експертних груп "Педіатричні лікарські засоби", "Пульмонологія. Фтизіатрія. Лікарські засоби"). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до методики випробування за показником «Ідентифікація та Кількісне визначення Метилпарабен (Е 218), Пропілпарабен (Е 216)» (зміни до приготування розчинів випробування, зміни до ходу хроматографування, введено розділ «Придатність хроматографічної системи», зміна розрахункової формули); - зміни до методики випробування за показником «Ідентифікація та Кількісне визначення ізоніазиду» (зміни до приготування розчинів випробування, зміни до ходу хроматографування, введено розділ «Придатність хроматографічної системи», зміна розрахункової формули); - зміни критеріїв прийнятності «Кількісне визначення сорбітолу»; зміни до методики випробування). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - за показником «Ідентифікація та Кількісне визначення ізоніазиду» - зміна критеріїв прийнятності. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введено розділи: «Натрію сахаринат»; «Ступінь забарвлення»(Зміна вводиться у зв'язку з приведенням опису у відповідність до властивостей АФІ (монографія ЕР «ISONIAZID»); «Однорідність маси доз, що витягуються з багатодозових контейнерів»). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - допоміжну речовину вода очищена замінено на вода для ін'єкцій (у зв'язку з тим, що вода для ін'єкцій має вищий ступінь очищення порівняно з водою очищеною). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в розділі «Опис» - затверджено: (Бесцветная жидкость с фруктовым запахом); запропоновано: (Бесцветная или слегка желтовато-коричневая жидкость с фруктовым запахом)). Зміна вводиться у зв'язку з приведенням опису у відповідність до властивостей АФІ (монографія ЕР			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«ISONIAZID») та, як наслідок, з введенням у специфікацію ГЛЗ розділу «Ступінь забарвлення»). Приведення назв допоміжних речовин у відповідність до матеріалів виробника			
20.	КОБАМАМІД (ДИБЕНКОЗИД, КОФЕРМЕНТ В12)	кристалічний порошок (субстанція) в алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Хебей Хуаронг Фармацевтікал Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11885/01/01
21.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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) - За рекомендацією та після узгодження з	за рецептом	не підлягає	UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Департаментом післяреєстраційного нагляду Зміни в інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
22.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, по 10 таблеток у	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/11583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці					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) - За рекомендацією та після узгодження з Департаментом післяреєстраційного нагляду Зміни в інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
23.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/ Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (зміна адреси виробника); зазначення складу оболонки капсули, чорнил для маркування капсул в розділі «Склад» МКЯ)	без рецепта	підлягає	UA/3430/02/01
24.	ЛАМІВУДИН	таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Кількісне визначення». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом	не підлягає	UA/4573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – розділ за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до діючого видання ДФУ; - в розділі «Супровідні домішки» назви ідентифікованих домішок приведено у відповідність до монографії «Lamivudine» діючого видання USP; - в методиці випробування за розділом «Кількісне визначення» вилучено альтернативні хроматографічні колонки; - з розділу «Розчинність» вилучено розчинність діючої речовини в метанолі; - в розділах «Ідентифікація», «Світлопоглинання», «Ламівудину енантіомер», «Важкі метали», «Залишкові кількості органічних розчинників» змін не відбулось, внесено редакційні правки. Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - розділ «Опис» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ:затверджено:на поверхності допускається мраморність;запропоновано:допускається наличие слегка заметных вкраплений серого цвета. - в розділі специфікації «Однорідність дозованих одиниць» вказано приймальне число; - методику випробувань за розділом «Супровідні домішки» приведно у відповідність до монографії «Lamivudine» діючого видання «USP», а також доповнено термінами придатності випробовуваних розчинів;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до діючого видання ДФУ; - розділи методів випробування «Розчинення» та «Кількісне визначення» доповнено термінами придатності випробовуваних розчинів, додатковими умовами придатності хроматографічної системи, змінено хроматографічну колонку. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
25.	ЛАТАНОПРОС Т	рідина (субстанція) у скляних флаконах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Делта Біотех С.А.	Аргентина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11543/01/01
26.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг № 16 (8x2) у блістерах	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	не підлягає	UA/4428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – введено показник «Залишкові кількості органічних розчинників»; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), приведення назви виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; 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 – подано новий сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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- Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника			
27.	МЕДОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни.	за рецептом	не підлягає	UA/4428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості – приведення назви виробника у відповідність до висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – введено показник «Залишкові кількості органічних розчинників»; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської Фармакопеї; 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника			
28.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/1804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		посвідчення; Зміни I типу: Зміна коду АТХ (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група"- зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_dd_d_index/): було – D08A J10, стало – D08A J); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ: - розділ «Мікробіологічна чистота» у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог діючого видання ДФУ; внесено редакційні правки та уточнення за всіма показниками специфікації, критерії прийнятності та методики випробування не змінились); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (методику випробування за розділом «Супровідні домішки» доповнено інформацією			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо терміну зберігання розчину порівняння, внесено незначні правки та уточнення (критерії прийнятності не змінились); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - зміна критеріїв прийнятності на момент випуску за показником «рН», внесено незначні правки та уточнення в методику випробування (- звуження критеріїв прийнятності на момент випуску за показником «Кількісне визначення»; доповнено інформацією щодо терміну зберігання розчину порівняння, внесено незначні правки та уточнення; редакційні правки та уточнення до специфікації та методики випробування за розділом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	МУКАЛТИН	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних, для фармацевтичного застосування	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	«Ідентифікація») перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна за показником "Мікробіологічна чистота" – приведення даного параметру у відповідність до вимог ДФ; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного	-	не підлягає	UA/11599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту) – уточнення методики за показником "Мікробіологічна чистота"; приведення використання субстанції відповідно до вимог діючого видання ДФУ			
30.	НІАЦИНАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Г. Амфрай Лабораторіз	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі	-	не підлягає	UA/5410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змінami в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю за показником «Ідентифікація» до вимог монографії «Nicotinamide» діючого видання ЄФ; приведення застосування АФІ до вимог діючого видання ЄФ			
31.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10 (10x1) в блістері	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення найменування виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни	за рецептом	не підлягає	UA/11221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця виробництва. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Розділ «Опис». В складі плівкової оболонки додатково			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначаються: - допоміжна речовина – тальк, дублюється при написанні як в складі допоміжних речовин, так і в складі плівкової оболонки; - органічні розчинники: спирт ізопропіловий та дихлорметан, які використовуються в технологічному процесі для нанесення плівкової оболонки. Технологія виробництва лікарського засобу (якісний та кількісний склад допоміжних речовин та складу плівкової оболонки) залишилася незмінною. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації тестом «Ідентифікація титану діоксид», з відповідним методом випробування. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - метод випробування за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Розпадання» доповнено описом виконання методики. «Розчинення» зміни у розрахунковій формулі, а саме вилучення втрати в масі при висушуванні (LOD), яка не впливає на кінцевий результат, та зміна критеріїв прийнятності ; «Домішки» доповнено розділом придатності хроматографічної системи, зміни у розрахункових формулах, умови хроматографування доповнено додатковою інформацією. «Залишкові розчинники» - доповнено параметри парової фази аналізу, зміни до приготування розчинів випробування, зміни вводяться у зв'язку з вдосконаленням методики випробування. Приведення розділу «Мікробіологічна чистота до вимог діючого видання ЄФ). Зміни II типу: Зміна заявника. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника АФІ ципрофлоксацину. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника АФІ орнідазол			
32.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ВІШФА	сироп, 120 мг/5 мл по 60 мл або по 90 мл у банці з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	без рецепта	не підлягає	UA/11525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату ПАНАДОЛ® БЕБІ, суспензія оральна, 120 мг/5 мл; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробника діючої речовини парацетамол Weistar industry limited, Китай; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)			
33.	РАПТЕН РАПІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина	Сербія/ Боснія і Герцеговина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4606/01/01
34.	РАУНАТИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, № 10 (10x1), № 20 (20x1), № 50 (10x5) у блістерах в коробці; № 10, № 20 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця	за рецептом	не підлягає	UA/5425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)- вилучається вид упаковок: №20 (10x2) у блістері в картонній коробці та №20 (10x2) у блістері додаткового типорозміру в картонній коробці додаткового типорозміру). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна: Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ за розділом «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів вхідного контролю первинної упаковки (фольги			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієвої, плівки полівінілхлоридної) за розділом «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника фольги алюмінієвої. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю допоміжних речовин: - цукор-пісок ; глюкоза, моногідрат, кальцію стеарат, магнію карбонат легкий, повідон, тальк , кремнію діоксид колоїдний безводний, віск жовтий, титану діоксид (E 171), барвник сиковіт Green Z 2755 – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ та ЄФ; - крохмаль кукурудзяний – розділи: «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до монографії діючого видання ЄФ; - віск жовтий - приведено у відповідність до монографії діючого видання ЄФ за всіма показниками якості; - кислота стеаринова – розділ «Кількісне визначення» приведено у відповідність до монографії діючого видання ЄФ; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин: - магнію карбонат легкий – розділи: «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Ідентифікація.», «Речовини, які розчинні в оцтовій кислоті» - приведено у відповідність до монографії діючого видання ЄФ; - віск жовтий, кремнію діоксид колоїдний безводний – показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до монографії діючого видання ЄФ. 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 виробників АФІ Alchem International Limited, India; Indena S.p.A, Italy. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)- з розділу «Опис»- вилучено: «допускається			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мрамуровість»; - доповнено показниками: «Ідентифікація. Хіноліновий жовтий (E 104). Синій патентований V (E 131); - приведення розділу «Розчинення» (у специфікації) у відповідність до вимог діючого видання ДФУ (введення величини (Q); - розділ «Однорідність вмісту» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Зміни I типу: Супутні зміни: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту - введення нового виробника АФІ Indo Phytochem Pharmaceuticals, Індія та, як наслідок, приведення специфікації та методів вхідного контролю АФІ у відповідність до матеріалів виробника. Надання складу барвника сиковіт Green Z2755в розділі «Склад» - барвник сиковіт Green Z2755, що містить хіноліновий жовтий (Е 104) та синій патентований (Е 131) та приведення назви допоміжної речовини віск жовтий до загальноприйнятих назв			
35.	РИФАБУТИН	капсули по 150 мг in bulk: по 500	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Згідно	-	не підлягає	UA/4868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у пластикових банках					з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
36.	РИФАБУТИН	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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, Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до лікарського засобу; Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.	за рецептом	не підлягає	UA/4867/01/01
37.	СОЛПАДЕІН® АКТИВ	таблетки шипучі № 12 (2х6) в	ГлаксоСмітКлайн	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант,	Греція/Ірландія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням	без рецепта	підлягає	UA/12392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипах	Консьюмер Хелскер		Греція ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія		терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника активної субстанції парацетамол Novacyl Wuxi Pharmaceutical Co. Ltd, Китай R1-CEP 2002-214-Rev 01 та як наслідок зміна назви виробника АФІ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Розділ «Опис»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- приведення перекладу у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; "Середня маса таблетки" – доповнено інформацією щодо номінальної маси для кожного виробника ГЛЗ; "Однорідність маси" – приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації на термін придатності за показником «Діоксид вуглецю» - гравіметричним методом. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - риведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ			
38.	ТАМСОЛ®	капсули тверді з модифікованим	ВАТ "Гедеон	Угорщина	виробництво нерозфасовано	Румунія/ Угорщина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням	за рецептом	не підлягає	UA/4452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням по 0,4 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Ріхтер"		го продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина		терміну дії реєстраційного посвідчення; 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); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення функцій виробників ГЛЗ відповідно до висновків щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP) та відповідно до матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника). В розділі «Склад» в переліку допоміжних речовин розмежування складу капсули на верхню та нижню частини; приведення назви допоміжної речовини до матеріалів виробника; приведення назви лікарської форми до матеріалів виробника			
39.	ТАМСУЛОЗИН У ГІДРОХЛОРИД SR ПЕЛЕТИ 0,15%	субстанція (пелети) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Прісайз Кеміфарма Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11960/01/01
40.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг № 40 (10x4) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія; первинне та вторинне пакування:	Словенія/ Ірландія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	не підлягає	UA/4377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Свіс Капс ГмбХ, Німеччина		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновлених Сертифікатів відповідності ЄФ на діючу речовину виробництва Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany, Shandong Xinhua Pharmaceutica Co., Ltd., China			
41.	ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Уквіфа Мексіко, С.А. де С.В.	Мексика	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5799/01/01
42.	ТОПІНАМБУРУ БУЛЬБИ	бульби (субстанція) у мішках, тюках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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/проміжн	-	не підлягає	UA/5348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ого продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення у відповідність до вимог діючої ДФУ показника "Мікробіологічна чистота", уточнення методики у відповідність до вимог ДФУ та додавання ілюстрацій до розділу «Ідентифікація В», зміна нормування за показником «Втрата в масі при висушуванні», як наслідок, внесення змін до специфікації. Зміни І типу:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ (ІБ) - зміна умов зберігання - додання температурного режиму відповідно діючої Настанови. Зміни ІІ типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змінюю назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та змінюю назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості); приведення застосування субстанції до вимог ДФУ			
43.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; приведення використання субстанції відповідно до вимог ДФУ	-	не підлягає	UA/5612/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАСТИН® / AVASTIN®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл та 400 мг/16 мл у флаконах № 1	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Дженентек Інк., США для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина для Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (зміна умов інкубації соєвого бульйону з казеїновим переваром, під час валідаційних випробувань з метою підтвердження асептичності умов лінії розливу)	за рецептом	547/13-300200000
2.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яніцький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14380/01/01
3.	АКТИФЕРИН	капсули м'які № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/9254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)		мастер-файла системи фармаконагляду		
4.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в назві документу. Затверджено: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного лікарського засобу), запропоновано: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/14620/01/01
5.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в назві документу. Затверджено: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного лікарського засобу), запропоновано: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/14620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону			ек», Україна)				
6.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в назві документу. Затверджено: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного лікарського засобу), запропоновано: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/14620/01/03
7.	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в назві документу. Затверджено: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (медичного імунобіологічного лікарського засобу), запропоновано: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/14620/01/04
8.	АМАПІРИД	таблетки по 2 мг № 30 (10х3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА,	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/7800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина		мастер-файла системи фармаконагляду		
9.	АМАПІРИД	таблетки по 3 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7800/01/02
10.	АМАПІРИД	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7800/01/03
11.	АМБРОБЕНЕ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 разом із мірним стаканчиком	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1853/02/01
12.	АМБРОБЕНЕ	розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл або по 100 мл у флаконах № 1 з пробкою-крапельницею та дозуючою склянкою	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1853/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії; дозвіл на випуск серії)				
13.	АМІГРЕН	капсули по 50 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6890/01/01
14.	АМІГРЕН	капсули по 100 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6891/01/01
15.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 18.05.2016 № 453 щодо написання реєстраційної процедури відповідно до затверджених реєстраційних матеріалів - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ) (було - контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія)	за рецептом	UA/3513/01/01
16.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі:	за рецептом	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)		Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
17.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах в коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НОРВАСК) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11166/01/02
18.	АНДРОКУР® ДЕПО	розчин олійний для ін'єкцій, 300 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – зміна умов зберігання на більш жорсткі; зменшення періоду повторного випробування АФІ з 60 місяців до 9 місяців	за рецептом	UA/4848/02/01
19.	АРТИШОКУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) в пакетах	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	"ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості.	-	UA/12021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	2,5%	подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	завод"		с.р.л."		Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)		
20.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни до стадії 4 ."Упаковка таблеток" технологічного процесу щодо упаковки пачок в гофрокороб	без рецепта	UA/7528/01/01
21.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер® № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур),	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язаної з некоректним перенесенням інформації в специфікації та методах контролю якості за показником «Розподіл за розміром часток. Група II»	за рецептом	UA/9255/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінгапур				
22.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/2181/01/01
23.	БЕНГЕЙ®	крем по 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7834/02/01
24.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7806/01/01
25.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
26.	БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ	таблетки по 24 мг № 20 (10х2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7806/01/03
27.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7х4), № 30 (10х3) у	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/10546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
28.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10546/01/02
29.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	за рецептом	UA/4401/01/01
30.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 90 (15x6) у блістерах в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)	за рецептом	UA/4401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Лек С.А., Польща				
31.	БІСОПРОЛО Л- АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з каротону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: 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, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу	за рецептом	UA/8959/01/02
32.	БІСОПРОЛО Л- АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з каротону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: 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, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу	за рецептом	UA/8959/01/03
33.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	Тева Фармацевтікал	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для	за рецептом	UA/6407/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 30 (10x3) у блістерах	Індастріз Лтд.				медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини бісопрололу фумарат. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
34.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини бісопрололу фумарат. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6407/01/01
35.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk по 30 кг у мішках	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/6408/01/01
36.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6407/01/01
37.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk по 30 кг у мішках	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/6408/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
38.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6407/01/02
39.	БРОНХИПРЕТ®	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у р. "Склад" на вторинній упаковці, у зв'язку із затвердженням зміни за р. «Склад» лікарського засобу типу I	без рецепта	UA/8673/02/01
40.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	Дочірнє підприємств о "Ладизинський завод "Екстра" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та приведення адреси заявника у відповідність до чинних реєстраційних документів)	без рецепта	UA/14200/01/01
41.	ВАЛСАРТАН 160/ГІДРОХЛОРИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг № 28 (14х2), № 84 (14х6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/14544/01/01
42.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/14545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	160/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА	плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	Ново место		Ново место		матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	рецептом	
43.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/14546/01/01
44.	ВАЛСАРТАН 320/ГІДРОХЛ ОРОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/14544/01/02
45.	ВАЛСАРТАН 80/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 від нового виробника KRKA, d.d., Novo Mesto, Slovenia (виробнича дільниця Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.)	за рецептом	UA/14545/01/02
46.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 у зв'язку із введенням нової виробничої дільниці АФІ Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (власник KRKA, d.d., Novo Mesto)	за рецептом	UA/14316/01/01
47.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2), № 84	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 у зв'язку із введенням нової	за рецептом	UA/14316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x6) у блістерах					виробничої дільниці АФІ Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (власник KRKA, d.d., Novo Mesto)		
48.	ВАЛСАРТАН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-CEP 2011-148-Rev 02 у зв'язку із введенням нової виробничої дільниці АФІ Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. (власник KRKA, d.d., Novo Mesto)	за рецептом	UA/14316/01/03
49.	ВАЛЬЦИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Канада/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14688/01/01
50.	ВАНКОМІЦИН-ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
51.	ВАНКОМІЦИ Н-ТЕВА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8995/01/02
52.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення п. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
53.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3), № 100 (10х10) у блістерах у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення п. "Мікробіологічна чистота" до вимог ДФУ; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
54.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулах № 40 (10x4)	ГлаксоСмітК ллайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1798/01/01
55.	ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника S.A. AJINOMOTO OMNISCHEM N.V., який змінив назву на MINAKEM HIGH POTENT та поштову адресу (було: Rue Fonds Jean Paques, 8 Belgium-1348 Louvain-La-Neuve; стало: Rue Fonds Jean Paques, 8 Belgium-1435 Mont-Saint-Guibert) без змін	за рецептом	UA/4020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробничої дільниці		
56.	ГАСЕК®-20	капсули тверді по 20 мг № 14 у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Софарімекс-Індустрія Кіміка і Фармасаеутіка, С.А., Португалія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Португалія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно інформації щодо медичного застосування омепразолу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3706/01/01
57.	ГАСЕК®-40	капсули тверді по 40 мг № 14 у флаконах № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Софарімекс-Індустрія Кіміка і Фармасаеутіка, С.А., Португалія; контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія	Португалія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції, згідно інформації щодо медичного застосування омепразолу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3706/01/02
58.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 10 %	розчин для інфузій 10 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	за рецептом	UA/5131/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок по 250 мл у пляшках та 500 мл у пляшках з відповідними змінами у р. "Упаковка")		
59.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6 %	розчин для інфузій 6 % по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	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 упаковок по 250 мл у пляшках та 500 мл у пляшках з відповідними змінами у р. "Упаковка")	за рецептом	UA/5131/01/01
60.	ГЕЛОМИРТО Л	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 2-х до 3-х років)	без рецепта	UA/4948/01/01
61.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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 альтернативних виробників	за рецептом	UA/5324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ)		
62.	ГИНПРОГЕС Т	м'які капсули по 200 мг № 15 (15х1) та № 30 (15х2) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 28.03.2016 № 273 щодо написання назви виробника відповідно до затверджених реєстраційних матеріалів, а саме: в написанні назви одного з виробників була пропущена кома	за рецептом	UA/15000/01/01
63.	ГИНПРОГЕС Т	м'які капсули по 100 мг № 15 (15х1), № 30 (15х2) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія;	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 28.03.2016 № 273 щодо написання назви виробника відповідно до затверджених реєстраційних матеріалів, а саме: в написанні назви одного з виробників була пропущена кома	за рецептом	UA/15000/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативна ділянка для вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
64.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах або у банках	Дочірнє підприємств о "Ладизинський завод "Екстра" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та приведення адреси заявника у відповідність до чинних реєстраційних документів)	без рецепта	UA/14201/01/01
65.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки; по 100 мл у флаконах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у процесі виробництва активної субстанції – Настойки плодів глоду (1:10) – замінено існуючий метод ремацерації на більш динамічний метод фільтраційної екстракції (перколяція)	без рецепта	UA/8243/01/01
66.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах; по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання	без рецепта	UA/10638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах в коробці	ична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 30 мл) нового виробника STOLZLE-UNION s.r.o., Czech Republic		
67.	ГУТТАЛАКС®	таблетки по 5 мг у тубі № 20	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччини а	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) Зміна сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або додавання нової лікарської форми (під новою назвою, додатковою лікарською формою та іншим виробником)	без рецепта	UA/0832/02/01
68.	ДЕЗИРЕТТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,075 мг № 28 (1x28) або № 84 (3x28) у блістерах	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	виробництво готового продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України від 28.03.2016 № 273 щодо написання назви виробника відповідно до затверджених реєстраційних матеріалів, а саме: в написанні назви одного з виробників була пропущена кома	за рецептом	UA/15002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
69.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язаної з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «pH»	за рецептом	UA/9245/01/01
70.	ДЕСМОПРЕС ИНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у банках полімерних для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	БіСієН Пептідайдз С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Зміни у параметрах специфікацій); 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) (зміна в специфікації та методах контролю АФІ у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЄФ та документації DMF за р. "Опис", "Розчинність" та методиками т. "Ідентифікація" (ЕР, 2.2.29), т. "Амінокислоти" (ЕР, 2.2.56), "Споріднені пептиди"(ЕР, 2.2.29), "Оцтова та трифторооцтова кислота"(ЕР, 2.2.29), "Кількісне визначення" (ЕР, 2.2.29); введено п. "Вміст пептиду"); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/11804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення))		
71.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,1 мг № 50 у банках або у контейнерах у пачці або без пачки, № 25 у блістерах, № 50 (25x2), № 50 (10x5) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстр раційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового типу контейнеру (контейнер пластмасовий типу К 1-12 (виробник ЗАТ «Фірма «Еліпс») та контейнер пластмасовий типу БП-2 з кришкою КБП-2 (виробник ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс») та пачки; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 (всі стадії виробництва, контроль якості); Супутня зміна: - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Готовий	за рецептом	UA/5751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22 (всі стадії виробництва, контроль якості); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": Розмір серії складає: 14,600 кг (5,840 тис. уп. №50 у банках або №50x1 у банках або №50 (25x2) у блістері або №50(10x5) у блістері; 11,680 тис. уп. №25 у блістері; Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки (деталізація функцій виробників, зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							корисною для пацієнта, додавання умов відпуску та способу введення лікарського засобу. Зазначення розділу «Допоміжні речовини», тексту маркування та розділів «Виробник», «Місцезнаходження» у відповідність до наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.)		
72.	ДИКЛОФЕНА К	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С. А	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини Diclofenac sodium - Kairav Chemicals Limited, Індія	за рецептом	UA/6360/01/01
73.	ДИКЛОФЕНА К	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютика лз С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючої речовини Diclofenac sodium - Kairav Chemicals Limited, Індія	за рецептом	UA/6360/01/02
74.	ДИКЛОФЕНА К	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів,	за рецептом	UA/3939/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
75.	ДИКЛОФЕНА К СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3939/02/01
76.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або по 67 г у тубах № 1	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (зміна у складі готового лікарського засобу, зокрема, вилучення зі складу допоміжних речовин консерванту довіцил 200, та	без рецепта	UA/1453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно, зміни у процесі виробництва ЛЗ; зміни критерій прийнятності у специфікації за показником «рН», вилучення тесту «Ідентифікація. Довіцил» з відповідним методом випробування (ЕР 2.2.25), як наслідок зміни в інструкції для медичного застосування у розділі «Склад» та в тексті маркування щодо складу ГЛЗ); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
77.	ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерін г Сп.,з.о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені щодо приведення тексту маркування до вимог діючого законодавства	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу,							

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
78.	ДІАНІЛ ПД 4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп.,з.о.о., Польща	Ірландія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені щодо приведення тексту маркування до вимог діючого законодавства	за рецептом	UA/12425/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</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>
		пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3,							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
79.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27 % М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	картонній коробці розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерін г Сп.,з.о.о., Польща	Ірландія/Польща	зміни І типу - зміни внесені щодо приведення тексту маркування до вимог діючого законодавства	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
80.	ДЛЯНОС	спрей назальний 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/1535/02/01
81.	ДЛЯНОС	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/1535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	ДРОТАВЕРИ Н	картонній коробці розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в касеті; по 2 або 4 касети в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у затвердженому методі випробування проміжних продуктів за показником «Механічні включення: видимі частки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методики випробування готового лікарського засобу за показником «Механічні включення: видимі частки» у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.9.20	за рецептом	UA/3930/01/01
83.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7471/02/01
84.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7471/02/02
85.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (10x5) у блістерах у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/7471/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
86.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 % по 15 г у тубах № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпітталъ, Австрія випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія Виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/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 найменування виробника Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія та приведення адреси виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва). Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3960/01/01
87.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттелъ Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Спосіб застосування та дози", відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, рішення ЕМА (виключити інформацію щодо перорального шляху введення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2053/01/01
88.	ЕПІМІЛ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/6297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці					фармаконагляду		
89.	ЕПІМІЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6297/01/02
90.	ЕПІМІЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6297/01/03
91.	ЕПІРУБІЦИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Побічні реакції. Передозування. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	UA/10274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(ФАРМОУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
92.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливі заходи безпеки. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Несумісність, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМОУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6969/01/01
93.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливі заходи безпеки. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Несумісність, згідно з	за рецептом	UA/6969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного (ФАРМОУБІЦИН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
94.	ЕПОЕТИН-ФАРМЕКС ЕРИТРОПОЕТИН (ЕПОЕТИН-АЛЬФА) ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/мл у флаконах № 5	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13003/01/01
95.	ЕПОЕТИН-ФАРМЕКС ЕРИТРОПОЕТИН (ЕПОЕТИН-АЛЬФА) ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин для ін'єкцій по 4000 МО/мл у флаконах № 5	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13003/01/02
96.	ЕПОЕТИН-ФАРМЕКС ЕРИТРОПОЕТИН (ЕПОЕТИН-АЛЬФА) ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин для ін'єкцій по 10000 МО/мл у флаконах № 5	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13003/01/03
97.	ЕРДОМЕД	тверді капсули по 300 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о.	Чеська Республіка	Первинне та вторинне пакування, мікробіологічний контроль та випуск серії: Анжеліні Фарма	Чеська Республіка/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни І типу - Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Чеська республіка с.р.о., Чеська Республіка Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Едмонд Фарма С.р.л., Італія Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серій/тестування нерозфасованої продукції: Фамар Італія С.п.А., Італія		місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника Едмонд Фарма С.р.л., Італія (додатковий контроль серії /тестування наповнених флаконів) у відповідність до оригінальних документів)		
98.	ЕРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8709/01/01
99.	ЕРІВЕДЖ®	капсули по 150 мг № 28 у пляшках у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Патеон Інк., Канада;	Канада/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/14697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
100.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг по 2 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" (фасування із "in bulk" фірми-виробника: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7367/01/01
101.	ЗАФІРОН	капсули, що містять порошок для інгаляцій, по 12 мкг № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах разом з інгалятором у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробник, відповідальний за випуск серії: Паб'яніцький фармацевтичний завод	Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Польфа А.Т., Польща; виробник "in bulk": Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія				
102.	ЙОДІКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем № 1 в пачці з картоном	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна специфікації готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5764/01/01
103.	ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Алкхем Інтернешнл Прайвет Лімітед	Індія	Алкхем Інтернешнл Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника); Зміни I типу - 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	-	UA/13759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва)		
104.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1996-061-Rev 08 від вже затвердженого виробника Shasun Pharmaceuticals Limited, Індія	без рецепта	UA/11881/01/01
105.	ІГРА®	таблетки жувальні по 25 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Дженовейт Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах)	за рецептом	UA/14121/01/01
106.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Дженовейт Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах)	за рецептом	UA/14121/01/02
107.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100	Дженовейт Фармасьюті	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/14121/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	калс Лімітед				виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах)		
108.	ІГРА®	таблетки жувальні по 25 мг in bulk по 1 або по 2, або по 4 таблетки в блістері; по 500 блістерів в картонній коробці	Дженовейт Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах)	-	UA/14122/01/01
109.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг in bulk по 1 або по 2, або по 4 таблетки в блістері; по 500 блістерів в картонній коробці	Дженовейт Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах)	-	UA/14122/01/02
110.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг in bulk по 1	Дженовейт Фармасьюті калс Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (згідно	-	UA/14122/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 2, або по 4 таблетки в блістері; по 500 блістерів в картонній коробці					наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах)		
111.	ІМОДИН	порошок по 1 дозі 200x10 ⁶ лейкоцитів в ампулах і розчинник (вода для ін'єкцій) по 4 мл в ампулах для розчину для ін'єкцій в упаковці по 1 або 5 комплектів	ІМУНА ФАРМ а.с.	Словацька Республіка	СЕВАФАРМА, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/14479/01/01
112.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному пластиковому контейнері "Біофін" (1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл,	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 18.05.2016 № 453 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо форми випуску лікарського засобу в процесі внесення змін: вилучення виробничих дільниць для діючих речовин; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника; подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника	за рецептом	UA/9045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 425 мл Інтраліпиду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок; контейнери в картонній коробці							
113.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах	Дочірнє підприємств о "Ладизинський завод "Екстра" Публічного акціонерного товариства "Укрмедпром"	Україна	ПАТ "Біолік", Україна; ДП "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	без рецепта	UA/14205/01/01
114.	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - в методиці «Кількісне визначення» - введення альтернативної колонки, зміна методик визначення «Ідентифікація. А», «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/2579/01/01
115.	КВЕНТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та	САНУМ-Кельбек	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/11595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		місцевого застосування по 10 мл у флаконах з крапельницею № 1	ГмбХ і Ко. КГ		Ко. КГ		зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
116.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНОВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах № 1 у 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (з 1,5 до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13836/01/01
117.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ	таблетки № 20 у блістерах у коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)	без рецепта	UA/12815/01/01
118.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок, а	за рецептом	UA/3512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							саме викладення інформації щодо номера серії та терміну придатності		
119.	КОБАМАМІД (ДИБЕНКОЗИ Д, КОФЕРМЕНТ В12)	кристалічний порошок (субстанція) в алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Хебей Хуаронг Фармацевтікал Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(змінa місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/11885/01/01
120.	КОДЕПСИН	таблетки № 10 (10x1) у блістерах в пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (уточнення до т. "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення", "Розчинення" - визначено порядок хроматографування, наведені таблиці з вимогами до відносного стандартного відхилення); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності	за рецептом	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зміна р. "Термін придатності "зменшення з 3-х років на 2-роки у зв'язку із зростанням вмісту неідентифікованих домішок (0,22 % при нормуванні 0,2%) (з 3-х до 2-х років); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (заміна викладення методик "Ідентифікація" (доповнення якісними реакціями на терпінгідрат, кодеїн фосфат), доповнення за п. "Ідентифікація": уточнення критеріїв співпадання часів утримання основного піку терпіну ($\pm 2\%$) та додаткові кольорові реакції ідентифікації терпінгідрату та кодеїн фосфату); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (п. "Мікробіологічна чистота" приведення до вимог ДФУ (заміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							викладення методик "Ідентифікація" (доповнення якісними реакціями на терпінгідрат, кодеїн фосфат); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)(доповнення показника "супутні домішки" відповідно до Керівництва ICH Q3B (R2) та відповідно до вимог монографії «Codeine phosphate hemihydrate»))		
121.	КОРТІНЕФФ	таблетки по 0,1 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9532/01/01
122.	ЛАМІТРИЛ	таблетки по 25 мг № 30 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних	за рецептом	UA/2656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу)		
123.	ЛАМІТРИЛ	таблетки по 100 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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	за рецептом	UA/2656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу)		
124.	ЛАМІТРИЛ	таблетки по 150 мг № 60 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЛАМІКТАЛ) лікарського засобу)	за рецептом	UA/2656/01/03
125.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулах № 5	Перрері Фармачеутічі СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації	за рецептом	UA/13814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Показання згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КАРНІТЕН) лікарського засобу)		
126.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30, або по 90 таблеток у контейнері: по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/12013/01/01
127.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15, або по 30, або по 90 таблеток у контейнері: по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	медак ГмбХ, Німеччина; Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника, без зміни юридичної особи (зазначення повної назви замість скороченої та зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/12013/01/02
128.	ЛІМФОМІОЗ ОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, згідно з приведенням у відповідність до діючих оригінальних документів заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ЛІНЕЗОЛФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у стрипі	ТОВ "ОЛФАРМА"	Україна	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки у р. «Упаковка» інструкції для медичного застосування, у МКЯ, в р. «Упаковка», «Графічне оформлення упаковки», пов'язані з перекладом або перенесенням інформації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах	за рецептом	UA/14575/01/01
130.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3549/01/01
131.	ЛІПІН-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії по 500 мг 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser в пачці	ПАТ "ФАРМСТА НДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3528/01/01
132.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного дос'є (з підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка); зміни І типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І	за рецептом	UA/6918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміна у специфікації для контролю АФІ «Лізиноприлу дигідрату тест «Питоме оптичне обертання» перенесено до розділу «Ідентифікація», зміни за показником «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР та вимог монографії ЕР «Lisinopril dihydrate»		
133.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг № 30 (10х3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного досьє (з підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка); зміни І типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміна у специфікації для контролю АФІ «Лізиноприлу дигідрату тест «Питоме оптичне обертання» перенесено до розділу «Ідентифікація», зміни за показником «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР та вимог монографії ЕР «Lisinopril dihydrate»	за рецептом	UA/6918/01/02
134.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах, № 60, № 90 у контейнері в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного досьє (з підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка); зміни І типу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміна у специфікації для контролю АФІ «Лізиноприлу дигідрату	за рецептом	UA/6918/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тест «Питоме оптичне обертання» перенесено до розділу «Ідентифікація», зміни за показником «Супровідні домішки», «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ДФУ/ЕР та вимог монографії ЕР «Lisinopril dihydrate»		
135.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування щодо виробника (Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/3753/01/02
136.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в тексті маркування щодо виробника (Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України	за рецептом	UA/3753/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)		
137.	ЛОРАТАДИН -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Побічні ефекти згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Кларитин) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/0100/01/01
138.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5244/02/01
139.	МАГНІЮ ХЛОРИД ГЕКСАГІДРАТ	кристали (субстанція) у мішках поліетиленових, вміщених у тришаровий паперовий мішок для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	ТОВ "Макко Органікс"	Чеська Республіка	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (новий сертифікат R1-СЕР	-	UA/4534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2006-264-Rev 00 від вже затвердженого виробника Masco Organiques, s.r.o., Czech Republic з послідовними змінами: уточнення перекладу форми власності, уточнення перекладу назви та адреси компанії; зміна терміну придатності на термін переконтролю приведено до документації виробника згідно нового сертифіката); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (уточнення перекладу форми власності компанії, уточнення перекладу назви компанії та адреси заявника відповідно до витягу з торгового реєстру Чеської Республіки)		
140.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг № 100 у пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11355/01/01
141.	МАКСИТРОЛ	краплі очні по 5	Алкон -	Бельгія	Алкон -	Бельгія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/8329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці з картону	Куврьор		Куврьор		матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-261-Rev 04 для дексаметазону від уже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, США	рецептом	
142.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у затвердженому методі випробування АФІ за показником «Механічні включення: видимі частки»; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у затвердженому методі випробування проміжних продуктів за показником «Механічні включення: видимі частки»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення методики випробування готового лікарського засобу за показником «Механічні включення: видимі частки» у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.9.20	за рецептом	UA/14640/01/01
143.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 1 флакону з порошком	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у затвердженому методі випробування	за рецептом	UA/14640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			чний завод"		ий завод"		АФІ за показником «Механічні включення: видимі частки»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у затвердженому методі випробування проміжних продуктів за показником «Механічні включення: видимі частки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – приведення методики випробування готового лікарського засобу за показником «Механічні включення: видимі частки» у відповідність до вимог ЕР/ДФУ 2.9.20		
144.	МЕТАКОС®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл in bulk у флаконах № 400 (10x40) у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за випуск серії, фізичні, хімічні та мікробіологічні випробування: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Відповідальний за виробництво та пакування: Сотема, Марокко	Іспанія/ Марокко	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/13888/01/01
145.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози", відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, рішення ЕМА (виключити інформацію щодо перорального шляху введення). Введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/2055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
146.	МОМОРДИКА КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5, № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, згідно з приведенням у відповідність до діючих оригінальних документів заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8257/01/01
147.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з безпеки застосування діючої речовини монтлукаст. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12439/01/01
148.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з безпеки застосування діючої речовини монтлукаст. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12439/01/02
149.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (7x4)	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією	за рецептом	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки застосування діючої речовини монтлукаст. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
150.	НЕОТРАНЕК С	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулах № 5 (5x1)	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Циклокапрон) Cyclokapron 500mg Solution for Injection) лікарського засобу виробництва Pfizer, що не зареєстрований в Україні. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14214/01/01
151.	НООДЖЕРО Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, комбі-упаковка: по 7 таблеток (по 5 мг) у блістері, по 1 блістеру в коробці, по 7 таблеток (по 10 мг) у блістері, по 1 блістеру в	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці, по 7 таблеток (по 15 мг) у блістері, по 1 блістеру в коробці, по 7 таблеток (по 20 мг) у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 коробки (кожна з яких містить по 1 блістеру з таблетками по 5 мг або 10 мг, або 15 мг, або 20 мг) в коробці			Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина				
152.	НОРМАКС	краплі очні/вушні 0,3 % по 5 мл у пластикових флаконах-крапельницях або скляних флаконах з крапельницею № 1 в картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до Сертифікату відповідності вимогам належної виробничої практики)	за рецептом	UA/4980/01/01
153.	НУТРИНІЛ ПД4 з 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у мішку, обладнаному ін'єкційним портом і	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2006-264-Rev 00 для АФІ магнію хлориду гексагідрату від уже затвердженого виробника Maccos Organiques, s.r.o., Czech	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці (№ 5); по 2 л у мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у коробці (№ 5)					Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2006-263-Rev 00 для АФІ кальцію хлориду дигідрату від уже затвердженого виробника Masco Organiques, s.r.o., Czech Republic		
154.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі з крапельницею № 1	Мегаінфарм ГмбХ	Австрія	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (інші зміни) (внесення до тексту маркування до р. Інша інформація "наявна інформація щодо дистриб'ютора"); Зміни II типу - Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю	за рецептом	UA/7537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) (введення додаткового виробника АФІ)		
155.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом; Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві показників в специфікації готового лікарського засобу, пов'язаної з некоректним перенесенням інформації	за рецептом	UA/14330/01/03
156.	ОКТАНІН Ф 250 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 5 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві показників в специфікації готового лікарського засобу, пов'язаної з некоректним перенесенням інформації	за рецептом	UA/14330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенно го введення			за виробництво за повним циклом; Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція				
157.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконах № 1 разом з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у флаконах № 1 та комплектом для розчинення та внутрішньовенно го введення	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом; Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в назві показників в специфікації готового лікарського засобу, пов'язаної з некоректним перенесенням інформації	за рецептом	UA/14330/01/02
158.	ОЛФЕН™ ГЕЛЬ	гель 1 % по 20 г або по 50 г у тубах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0646/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина				
159.	ОМЕПРАЗОЛ КРКА	капсули по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці; по 14 або по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - УЛЬТОП®) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3407/01/03
160.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/12754/01/02
161.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджах № 1, № 5, № 10	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ-сайт Шафтенау, Австрія; випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)	за рецептом	UA/12754/01/01
162.	ОРНІДАЗОЛ-АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/4987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
163.	ОЦИЛОКОЦ ІНУМ®	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 6	Буарон	Франція	Буарон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування у розділі "Лікарська форма"	без рецепта	UA/9265/01/01
164.	ПАНКРЕАТИ Н	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 250 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0337/01/03
165.	ПАПАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Рекордаті Індастрія Хіміка і Фамес'ютика С.п.і.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) (приведення місцезнаходження виробника АФІ до оригінальних документів (зміна поштового індексу)	-	UA/0722/01/01
166.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз"	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/8707/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
167.	ПЕНИМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/8707/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
168.	ПЕНІМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 м, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8707/01/01
169.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН	таблетки кишковорозчинні по 100 мг № 10, № 50 (10x5) у блістерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини пентоксифілін. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 40 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних, по 40 мл у флаконі скляному або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11686/01/01
171.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зазначення місця провадження діяльності виробника відповідно до ліцензії на виробництво. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію)	без рецепта	UA/11778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змінa в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змінa в умовах зберігання ГЛЗ відповідно до вимог Настанови з якості ЛЗ "Випробування стабільності"). (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (запропоновано зміни у методах випробування: - за показником "Ідентифікація": додання зображення УФ-спектру та деталізація у методі РХ щодо часу утримування основного піку натрію пікосульфату ; - за показником "Супровідні домішки": деталізація розділу, доповнення розділу поправочним коефіцієнтом для розрахунку домішки В та нормативним посиленням на ДФУ*, 2.2.46 та приміткою; - за показником "Розчинення": деталізація розділу, додатково введено інформацію щодо стандартного зразку натрію пікосульфату по кат "LGC" та вилучено		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення назви фірми-виробника мембранних фільтрів; - за показником "Однорідність дозованих одиниць": додано інформацію щодо розчину порівняння та інформацію щодо кількісного вмісту натрію пікосульфату який визначають у кожній з 10 відібраних таблеток, вилучено зазначення назви фірми-виробника мембранних фільтрів, нормування приведено до вимог ДФУ*, 2.9.40.; - за показником " Кількісне визначення": вилучено зазначення назви фірми-виробника мембранних фільтрів)		
172.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зазначення місця провадження діяльності виробника відповідно до ліцензії на виробництво. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 №	без рецепта	UA/11778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							460); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змін в умовах зберігання ГЛЗ відповідно до вимог Настанови з якості ЛЗ "Випробування стабільності"). (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (запропоновано зміни у методах випробування: - за показником "Ідентифікація": додання зображення УФ-спектру та деталізація у методі РХ щодо часу утримування основного піку натрію пікосульфату ; - за показником "Супровідні домішки": деталізація розділу, доповнення розділу поправочним коефіцієнтом для розрахунку домішки В та нормативним посиланням на ДФУ*, 2.2.46 та приміткою; - за показником "Розчинення": деталізація розділу, додатково введено інформацію щодо стандартного зразку натрію пікосульфату по кат "LGC" та вилучено зазначення назви фірми-виробника мембранних фільтрів; - за показником "Однорідність дозованих одиниць": додано інформацію щодо розчину порівняння та інформацію щодо кількісного вмісту натрію пікосульфату який визначають у кожній з 10		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відібраних таблеток, вилучено зазначення назви фірми-виробника мембранних фільтрів, нормування приведено до вимог ДФУ*, 2.9.40.; - за показником "Кількісне визначення": вилучено зазначення назви фірми-виробника мембранних фільтрів)		
173.	ПЛАЦЕНТА КОМПОЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20)	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, рішення ЕМА (виключити інформацію щодо перорального шляху введення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2465/01/01
174.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	UA/13248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного (МІРАПЕКС) лікарського засобу)		
175.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІРАПЕКС) лікарського засобу)	за рецептом	UA/13248/01/02
176.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банках пластмасових № 1 у пачці або у контейнерах полімерних	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4889/01/01
177.	ПРОПРОТЕН-100	краплі оральні, розчин по 25 мл у пляшках зі скла № 1 з аплікатором-піпеткою	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "Матеріа Медика Холдинг"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/3646/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)		
178.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії по 2 г у саше № 10, № 20	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування амброксолу гідрохлориду	без рецепта	UA/10212/02/01
179.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування амброксолу гідрохлориду	без рецепта	UA/10212/01/01
180.	ПУСТИРНИК А НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях або у флаконах без пачок або у пачках	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у процесі виробництва активної субстанції – Настойки трави пустирнику (1:5) – замінено існуючий метод ремацерації на більш динамічний метод фільтраційної екстракції (перколяція)	без рецепта	UA/8404/01/01
181.	РЕВАЛІД	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/8405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Лтд.				фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
182.	РЕВІТ	драже № 80 або № 100 в контейнері; № 80 або № 100 в контейнері, по 1 контейнеру в пачці	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4068/01/01
183.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	капсули по 500 мг № 70 (10x7), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтични й завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6681/01/01
184.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4542/01/01
185.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4542/01/02
186.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг по 10	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/4542/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці					фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
187.	РИССЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4542/01/04
188.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптором і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптором і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13379/01/01
189.	САЛАМОЛ-ЕКО	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику; по 1 балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС Фармасьютика лз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5429/01/01
190.	САЛАМОЛ-ЕКО ЛЕГКЕ ДИХАННЯ	аерозоль для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200	Тева Фармацевті кал	Ізраїль	Нортон Ватерфорд Т/А АЙВЕКС	Ірландія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/5430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доз у балончику; по 1 балончику з інгаляційним пристроєм, що активується вдихом, у коробці	Індастріз Лтд.		Фармасьютіка лз, Ірландія; Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
191.	СЕПТОСТЕР ИЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70% по 100 мл у флаконах	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича діляниця випуску серії) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до копії ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); Зміни II типу - Зміна заявника (Зміна заявника, передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/13335/01/01
192.	СЕПТОСТЕР ИЛ 96	розчин для зовнішнього застосування 96% по 100 мл у флаконах	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича діляниця випуску серії) (зміна найменування виробника та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до копії ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); Зміни II типу - Зміна заявника (Зміна заявника, передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/13335/01/02
193.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 550 таблеток у мішках з	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші	-	UA/14909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену					зміни) (Зміна в упаковці in bulk – виключення одного LDPE мішка, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)		
194.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 300 таблеток у мішках з поліетилен	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна в упаковці in bulk – виключення одного LDPE мішка, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/14909/01/02
195.	СИЛІБОР МАКС	капсули по 140 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 5-ти років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5114/02/01
196.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко; Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	UA/7881/01/03
197.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто-Ріко;	Пуерто-Ріко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для	за рецептом	UA/7881/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2,5 мг № 28 (14x2) у блістерах			Ліллі С.А., Іспанія		медичного застосування у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"		
198.	СОЛІЗИМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20000 ЛО № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5184/01/01
199.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1831/01/01
200.	СТОПТУСИН	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10779/01/01
201.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники № 16 (8x2), № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими	без рецепта	UA/4927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
				Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)			засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
202.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники № 24 (12x2) у блістерах в коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6401/01/01
203.	ТЕВАЛУКАС Т	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12439/01/01
204.	ТЕВАЛУКАС Т	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/12439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
205.	ТЕЛМІКАРТА Н-ТЕВА	таблетки по 80 мг № 28 (7x4) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія	Угорщина/ Індія	фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14020/01/01
206.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 80 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) в блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (виробнича дільниця - ІІ)	Індія	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 уповноваженим органом) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	UA/14589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІКАРДИС) лікарського засобу)		
207.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 40 мг № 10 (10х1), № 30 (10х3) в блістерах	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб	за рецептом	UA/14589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (МІКАРДИС) лікарського засобу)		
208.	ТЕНОТЕН	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів. Зміни у р. «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» та внесення в інструкцію для медичного застосування р. «Заявник», «Місцезнаходження заявника», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. Згідно з підпунктом 7.20 Додатку 20 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460): «інструкція для медичного застосування повинна містити	без рецепта	UA/4206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та місцезнаходження виробника відповідального за випуск серії лікарського засобу, а за бажанням заявника – найменування і місцезнаходження заявника та/або представника заявника»)		
209.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки № 40 (20x2) у блістерах	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів)	без рецепта	UA/8588/01/01
210.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід у пакетах № 1, № 10	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Патеон Інк., Вітбі Оперейшнс, Канада; Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США	Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання альтернативного виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, India АФІ Фенілефрину гідрохлориду	без рецепта	UA/5436/01/01
211.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 10, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0965/01/01
212.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі;	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	без рецепта	UA/4817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону у картонній упаковці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
213.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4817/01/01
214.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Фамар Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/8179/01/01
215.	ТИРОЗУР	порошок наскірний, 1 мг/г по 5 г або 20 г у флаконах № 1	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру серії готового лікарського засобу; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (оновлення виробничого обладнання, у зв'язку з чим оновлено звіт з валідації); супутня зміна: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (відмова від використання 3% надлишку діючої речовини під час виробництва готового лікарського засобу); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/7786/01/01
216.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-261-Rev 04	за рецептом	UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1					для дексаметазону від уже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, США		
217.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна по 3,5 г у тубах № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2000-261-Rev 04 для дексаметазону від уже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, США	за рецептом	UA/2448/02/01
218.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7148/02/01
219.	ТРИКАСАЙД	капсули по 500 мг № 15 (15x1) у блістері, або № 30 у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФЛАГІЛ) лікарського засобу	за рецептом	UA/1071/01/01
220.	ТРИМЕТАЗИДИН-РАТІОФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні	за рецептом	UA/1764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
221.	УРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 10 (10х1), № 50 (10х5) у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8692/01/01
222.	ФАСПІК	гранули для орального розчину по 600 мг з абрикосовим смаком по 3 г у спарених пакетах № 12	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (За р. «Супровідні домішки» зі специфікації видалено домішку В (яка контролюється як будь-яка), додано домішки J і K з регламентацією вмісту 0,15%, звужено вміст домішки Е з 0,5% до 0,15%, звужено регламентацію вмісту будь-якої домішки з 0,5% до 0,10%, суми домішок з 1,0% до 0,25% з відповідним узгодженням методики випробування); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5138/01/02
223.	ФАСПІК	гранули для орального розчину по 600 мг з м'ятно-ганусовим смаком по 3 г у спарених пакетах № 12	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (За р. «Супровідні домішки» зі специфікації видалено домішку В (яка контролюється як будь-яка), додано домішки J і K з регламентацією вмісту 0,15%, звужено вміст домішки Е з 0,5% до 0,15%, звужено регламентацію вмісту будь-якої домішки з 0,5% до	за рецептом	UA/5139/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							0,10%, суми домішок з 1,0% до 0,25% з відповідним узгодженням методики випробування); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
224.	ФАСПІК	гранули для орального розчину по 400 мг з абрикосовим смаком по 3 г у спарених пакетах № 12	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (За р. «Супровідні домішки» зі специфікації видалено домішку В (яка контролюється як будь-яка), додано домішки J і K з регламентацією вмісту 0,15%, звужено вміст домішки Е з 0,5% до 0,15%, звужено регламентацію вмісту будь-якої домішки з 0,5% до 0,10%, суми домішок з 1,0% до 0,25% з відповідним узгодженням методики випробування); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5138/01/01
225.	ФАСПІК	гранули для орального розчину по 400 мг з м'ятно-ганусовим смаком по 3 г у спарених пакетах № 12	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (За р. «Супровідні домішки» зі специфікації видалено домішку В (яка контролюється як будь-яка), додано домішки J і K з регламентацією вмісту 0,15%, звужено вміст домішки Е з 0,5% до 0,15%, звужено регламентацію вмісту будь-якої домішки з 0,5% до 0,10%, суми домішок з 1,0% до 0,25% з відповідним узгодженням методики випробування); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5139/01/01
226.	ФЕРУМБО	сироп, 50 мг/5 мл	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/2106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мл у флаконах скляних або полімерних № 1 разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у флаконах скляних та банках № 1 разом з дозувальним пристроєм в пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - заміна банки марки БВН-115 на банку марки БВП-115/1, без зміни якісного та кількісного складу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни у специфікації первинної упаковки банки/флакони за т. «МБЧ» (приведення у відповідність до ЕР)	рецептом	
227.	ФІЛГРАСТИМ-ФАРМЕКС ГРАНУЛОЦИТАРНИЙ КОЛОНІЄСТИМУЛЮЮЧИЙ ФАКТОР ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин для ін'єкцій, 300 мкг/мл (30 млн МО) у флаконах № 1 або № 10	ТОВ "Фармекс груп"	Україна	ТОВ "Фармекс груп" (із "in bulk" виробництва "Center of Molecular Immunology", Куба)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13004/01/01
228.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9848/01/01
229.	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 400 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10), № 200 (10x20) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/9848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
230.	ФІТОЛІТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни методів контролю якості первинної упаковки (флакони полімерні та кришки до них) за п. «МБЧ» згідно з вимогами ДФУ; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 100 мл) нового виробника STOLZLE-UNION s.r.o., Czech Republic	без рецепта	UA/13118/01/01
231.	ФЛЕБОТОН	гель 2 % по 40 г у тубах № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0747/01/01
232.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава різано-пресована по 100 г у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/5892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом					лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
233.	ХІАЛУБРИКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг/2 мл по 2 мл у попередньо заповнених шприцах № 1	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності ГЛЗ (з 30-ти до 24-х місяців)	за рецептом	UA/10308/01/01
234.	ХІЛАК	краплі оральні, розчин по 30 мл у флаконах № 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/9460/01/01
235.	ЦИТОФЛАВІН	концентрат для розчину для інфузій, по 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки термосклеєні з покривною плівкою у пачці картонній	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	ТОВ "Науково-технологічна фармацевтична фірма "ПОЛІСАН"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
236.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	таблетки № 6 або № 10 у контурних чарункових упаковках; № 6 (6х1) або № 10 (10х1) у контурних чарункових упаковках у пачці; № 24 (6х4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 (інші зміни) (введення додаткових упаковок № 6 (6х1) або № 10 (10х1) у контурних чарункових упаковках у пачці. Первинний пакувальний матеріал не змінився)	№ 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом	UA/3002/01/01
237.	ЮНІСПАЗ	таблетки, по 6 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4751/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г, по 1 г у флаконах № 1	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек фармацевтич на компанія Д.Д.	Словенія	засідання НТР № 10 від 26.05.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (2.2.4.1. (г) II) - зміна параметрів специфікації для терміну придатності показника «Прозорість розчину», оскільки була затверджена зміна зменшення терміну придатності готового лікарського засобу (2.2.6.1. (а), ІБ) до 2-х років, у зв'язку з виявленням відхилення за показником прозорість розчину після 36 місяців зберігання. Також затверджені межі специфікації ГЛЗ за показником «Прозорість розчину» відповідають діючій монографії ВР Vancomycin Hydrochloride for infusion, на яку посилається виробник у специфікації готового лікарського засобу
2.	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл по 250 мл або 500 мл у флаконах № 1	Белупо ліки та косметика Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика Д.Д.	Хорватія	засідання НТР № 10 від 26.05.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (2.2.4.1. (г) II) - зміни у допустимих межах показника " Кольоровість" в

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								Специфікації на термін зберігання лікарського засобу, оскільки лікарський засіб містить тільки діючу речовину Лактулозу (у вигляді лактулози рідкої) 667 мг та затверджені допустимі межі специфікації відповідають вимогам монографії ЕР Lactulose, liquid «Appearance of solution. Solution S is clear (2.2.1.) and not more intensely coloured than reference solution BY5 (2.2.2, Method II)». Також, слід зазначити, що виробники АФІ (Lactulose, Liquid) Fresenius Kabi Austria GMBH та Societa Chimica Mugello – SRL мають сертифікати відповідності ЕР

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

Т.М. Лясковський