



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

04.04.2019

№ 728

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед, Юніт-IV	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17319/01/01
2.	АНАСТРОЗОЛ АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	випуск серії: СТАДАФАРМ ГмбХ, Німеччина виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії/якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17320/01/01
3.	БЕНДАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових пакетах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Секонд Фарма Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17336/01/01
4.	БОРТЕЗОМІБ-ТЕВА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	за рецептом	не підлягає	UA/17321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у скляних флаконах	ТОВ "Панацея"	Україна	ТОВ "Панацея"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17322/01/01
6.	ДЕКСАФРІ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 0,4 мл в одноступовому контейнері; по 5 одноступових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку у саше; по 6 саше (№30) у картонній коробці	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	ЕКСЕЛВІЗІОН	Франція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17337/01/01
7.	ДОЛУТЕГРАВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛ У ФУМАРАТ 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 180 таблеток у пластиковому	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	за рецептом	Не підлягає	UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері, що містить три саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем					подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЕВКАФІЛІПТ®	спрей по 20 мл у флаконі зі спреї-насосом та насадкою поворотною у пачці № 1; по 50 мл у флаконі зі спреї-насосом та насадкою горловою у пачці № 1	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17182/01/01
9.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ-МБ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСИ З ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17324/01/01
10.	КАНАМІЦИНУ СУЛЬФАТ КИСЛИЙ	порошок (субстанція) в бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Лівзон Групп Фучжоу Фусинь Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/17325/01/01
11.	ЛІЗОЦИМУ	кристали, кристалічний	Товариств	Україна	Е.П.С. С.П.А. ЕГ	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/17326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	або аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	о з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		ПАУДЕР СПЕШЕЛІСТС				підлягає	
12.	МОКСИФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17327/01/01
13.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл, по 8 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/17338/01/01
14.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, по 8 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня	без рецепта	підлягає	UA/17338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	НЕБІВОЛОЛ/ ГІДРОХЛОРТІАЗ ИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; in bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма-Дупніца АД, Болгарія; виробництво, контроль якості: Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія	Болгарія/ Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/17339/01/01
16.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИ Н ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17328/01/01
17.	ОРАДРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИ Н ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17328/01/02
18.	ПАРАФУЗІВ	розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1	Фарма Баварія Інтернаціо	Португалія	С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.	Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 флаконів у картонній упаковці	нал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.				оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
19.	РИНОТАЙСС СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з розпилювачем	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17340/01/01
20.	РІВОДАРОН	таблетки по 200 мг №30 (10х3) у блістері	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/17330/01/01
21.	СОЛОДКИ КОРЕНЯ СИРОП	сироп, 250 мг/5 мл, по 100 мл у банках полімерних № 1 або банках скляних № 1	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17190/01/01
22.	СПІРАЦИН	таблети, вкриті плівковою оболонкою, по 3000 000 МО; по 10 таблеток вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 1 блістеру	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	не підлягає	UA/17331/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	СПІРАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 500 000 МО по 10 таблеток вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17331/01/01
24.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17332/01/01
25.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	не підлягає	UA/17332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
26.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17332/01/03
27.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17332/01/04
28.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/17333/01/01
29.	ФУРАЦИЛ	порошок для розчину для зовнішнього застосування по 40 мг; по 2 г порошку у саше;	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/17334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 саше у картонній коробці					Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
30.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17265/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/9687/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АЕКОЛ	розчин олійний по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	без рецепта	підлягає	UA/1603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
6.	АЛОРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження основної діяльності фармаконагляду. Зміна у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна адреси уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за	без рецепта	підлягає	UA/5140/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	АМЛІПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) -	за рецептом	не підлягає	UA/13455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Amlopress L, tablets containing 5 mg amlodipine and 5 mg lisinopril, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/1377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	АТОКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	не підлягає	UA/1377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	АЦЕСОЛЬ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у скляних пляшках; по 200 мл або 400 мл у полімерних контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13740/01/01
11.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9693/01/01
12.	БАРБОВАЛ®	краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в паці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/1196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	БУДЕНОФАЛЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"	за рецептом	Не підлягає	UA/6964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ВАГІКЛІН	капсули вагінальні м'які по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/9629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ВАЗОНАТ®	капсули по 500 мг, по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" (у т. ч.	за рецептом	Не підлягає	UA/9434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози". Назву фармакотерапевтичної групи уточнено згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ. Зміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІЛДРОНАТ®, капсули тверді. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ВАЗОНАТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 4 або 6 блістерів у картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/9434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Назву фармакотерапевтичної групи уточнено згідно з класифікатором фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ. Зміни внесені щодо коду АТХ: затверджено - C01E B, запропоновано - C01E B22. Зміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІЛДРОНАТ®, капсули тверді.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ГЕПАБЕНЕ	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	підлягає	UA/2381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ГЕПАРИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі;	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	не підлягає	UA/0822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 або по 10 флаконів у пачці з картону					та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ДЕКСТРАН 40	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКОФарма"	Чеська Республіка	Фармакосмос А/С	Данія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13757/01/01
20.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іюподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості",	за рецептом	Не підлягає	UA/1539/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЬТАРЕН®, розчин для ін'єкцій). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/13625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд на глобальному рівні: діюча редакція - Dr.Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA, пропонує редакція - Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд на глобальному рівні. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду, номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ДОЦЕТАКСЕЛУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у герметичних мішках з алюмінієвої фольги для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Ченду Хаоцзе Фармхем Корпорейшн	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13874/01/01
23.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іюподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/9914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "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", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Rocaphin, Powder for solution for injection or infusion (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/0702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	підлягає	UA/8518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	ЕСТУЛІК®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	не підлягає	UA/9845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
27.	ЕТАМБУТОЛ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 120 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці; по 1000 таблеток у контейнері пластмасовому	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та	за рецептом	Не підлягає	UA/0136/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ІБУПРОФЕН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Хубей Гранулес-Биококс Фармас'ютикал Компані Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/0804/01/01
29.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/9710/01/01
30.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сучжоу Лісінь Фармас'ютикал Ко. Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/3900/01/01
31.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або 25 г, або 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/10175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
32.	КАПРЕОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/9885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
33.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/9472/01/01
34.	КАРБАМАЗЕПІН-ФС	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	Не підлягає	UA/9471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
35.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/2920/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	КЛАЦИД®	гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл; 1 флакон з гранулами для приготування 60 мл або 100 мл суспензії з мірною ложкою або мірним шприцом в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів	за рецептом	не підлягає	UA/2920/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	без рецепта	Не підлягає	UA/13729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (було: Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній. Стало: Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній, тому препарат не слід застосовувати у педіатричній практиці), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10	не підлягає	UA/1028/01/01
39.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 та 10 блістерів у пачці з картону; in bulk: по 7 кг таблеток у	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно	-	не підлягає	UA/3760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері					оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	КОРИНФАР®	таблетки пролонгованої дії по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші	за рецептом	Не підлягає	UA/9756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування - було: Лікування артеріальної гіпертензії. Лікування стенокардії (головним чином вазоспастичної та хронічної стабільної стенокардії); стало: Есенціальна гіпертензія. Стенокардія (головним чином вазоспастична та хронічна стабільна стенокардія), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
41.	КОРИНФАР® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці; по 50 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз ЛТД.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/9815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", ""Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	КОФЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/14008/01/01
43.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9101/01/01
44.	КСИЗАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	виробник in bulk: ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія первинне та вторинне пакування, виробник відповідальний за випуск та контроль якості серії:	Швейцарія/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/9127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ейсіка Фармасьютикалз С.Р.Л., Італія		застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
45.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/13883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
46.	ЛІПАЗА F-AP 15	порошок (субстанція) у жерстяних коробках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Амано Ензім Інк.	Японія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/0472/01/01
47.	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно	без рецепта	підлягає	UA/1674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
48.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/0905/01/01
49.	МАРКАІН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по	Аспен Фарма Трейдинг	Ірландія	Сенексі	Франція	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/0615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Лімітед				Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи : "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
50.	НАТРИУ КРОМОГЛІКАТ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/1412/01/01
51.	НІТРОГЛІЦЕРИН РОЗБАВЛЕНИЙ	рідина (субстанція) у скляних бутлях для фармацевтичного використання	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13774/01/01
52.	НОВОКАЇН (ПРОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Гуансі Шенгтаї Кемікал Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13731/01/01
53.	НОРМАГУТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/9221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки 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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої кваліфікованої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Чайка Юрій Геннадійович. Пропонована редакція: Прамод Мане/Pramod Mane. Зміна контактних даних. Зміна уповноваженої кваліфікованої особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Чайка Юрій Геннадійович. Пропонована редакція: Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
54.	ПОВІДОН-ЙОД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Юнілеб Кемікалс енд Фармасьютікалс Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на Індія необмежений термін	-	не підлягає	UA/13843/01/01
55.	РЕНАЛГАН®	таблетки in bulk: по 2500 таблеток у контейнері з контролем першого розкриття	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/1531/01/01
56.	РЕНАЛГАН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та	без рецепта	підлягає	UA/1530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділі "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
57.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування	без рецепта	підлягає	UA/9343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
58.	СКІН КАП	аерозоль 0,2 %, по 50 мл, 100 мл або 200 мл у моноблок-балоні; по 1 моноблок-балону в картонній коробці	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	"РЕСІФАРМ ПАРЕТС, С.Л.", Іспанія Хемінова Інтернаціональ, С.А., Іспанія	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно	без рецепта	підлягає	UA/3789/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
59.	СОТАЛОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Камбрекс Профармако Мілан С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4046/01/01
60.	СТРЕПТОМІЦИН У СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Норт Чайна Фармасьютікал Хуашенг Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/1318/01/01
61.	ТЕНОХОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/13279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Віреад, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
62.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	не підлягає	UA/12303/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
63.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/12303/01/03
64.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання	за рецептом	не підлягає	UA/12303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
65.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими	без рецепта	підлягає	UA/0894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
66.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	не підлягає	UA/1153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці у пачці					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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) , "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
67.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни	№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта	№ 2, № 3 – не підлягає; № 1 - підлягає	UA/1153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
68.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/1153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) , "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
69.	ФЛУОКСЕТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13610/01/01
70.	ФЛЮЗАК-50 ДТ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміна 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	за рецептом	не підлягає	UA/5495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Показання" (уточнення), "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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
71.	ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація, на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність"	за рецептом	Не підляє	UA/13709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до інформації референтного лікарського засобу (5-Фторурацил «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
72.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/13685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
73.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13685/01/02

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

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 заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЕРОФЛЮСАЛ ФОРСПІРО	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, 60 попередньо відміряних доз порошку у блістері, по 1 блістеру у пластиковому інгаляційному засобі; по 1 або 2 пластикових інгаляційних засоби у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Аерофарм ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Скорочення тексту Брайля внаслідок неможливості нанесення на упаковку	за рецептом	UA/14833/01/01
2.	АЕРОФЛЮСАЛ ФОРСПІРО	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, 60 попередньо відміряних доз порошку у блістері; по 1 блістеру у пластиковому інгаляційному засобі; по 1 або 2 пластикових інгаляційних засоби у картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Аерофарм ГмбХ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, з внесенням незначних змін до тексту маркування. Скорочення тексту Брайля внаслідок неможливості нанесення на упаковку	за рецептом	UA/14833/01/02
3.	АЗИБІОТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 2007-230-Rev 01 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 2007-119-Rev 03 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ Азитроміцину дигідрат у відповідність до монографії ЕР, зокрема: - вилучення показника "Важкі метали"; - зміна	за рецептом	UA/13452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розрахунку Суми домішок G+J+Q за показником "Супровідні домішки"; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CER 2007-230-Rev 02 від вже затвердженого виробника		
4.	АЗИМЕД®	капсули по 250 мг по 6 або по 10 капсул в блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення незначних змін у методики контролю якості готового лікарського засобу за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення» на основі проведеної ревалідації (змінені розміри колонки та об'єм інжекції); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки», зі змінами до методики контролю відповідно до вимог монографії «Azithromycin» EP; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення методики контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту «Важкі метали» зі специфікації АФІ	за рецептом	UA/7234/01/01
5.	АЗИТРОЗИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг по 1 флакону з ліофілізатом у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13997/01/01
6.	АЗИТРОЗИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед - Дільниця	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-	UA/13998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг in bulk: 50 флаконів з люфілізатором у картонній коробці			спеціалізованих лікарських засобів		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
7.	АЗИТРОМІЦИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	СіЕсПіСі Оуїї Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/5320/01/01
8.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 07 від нового виробника для АФІ Парацетамол з відповідними змінами в специфікації АФІ	без рецепта	UA/14813/01/01
9.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифіката R1-CEP 2000-124-Rev 07 від нового виробника для АФІ Парацетамол з відповідними змінами в специфікації АФІ	без рецепта	UA/14814/01/01
10.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/12999/01/01
11.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг, in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - ведення додаткового виробника діючої речовини натрію алендронату	-	UA/12663/01/01
12.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - ведення додаткового	за рецептом	UA/7210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АЛОРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	виробника діючої речовини натрію алендронату внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/5140/02/01
14.	АЛОРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника діючої речовини (сухий екстракт пасифлори) до вже затвердженого	без рецепта	UA/5140/02/01
15.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників «Тальк і аеросил» з специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - розділ «Склад» актуалізовано, масу таблетки приведено у міліграмах замість грам; зміни I типу - приведення специфікації на АФІ у відповідності до вимог діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - графічне зображення упаковки замінено на текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до специфікації та методах контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методів вхідного контролю АФІ у відповідності до фірми – виробника	за рецептом	UA/9351/01/01
16.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній пацці; по 10 пачок у картонній коробці; 1 флакон з	Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	за рецептом	UA/11196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній пачці					подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
17.	АЛЬЦИЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у картонній пачці; по 10 пачок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній пачці	Алембік Фармас'ютіке лс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11196/01/02
18.	АМІОКОРДИН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці для контролю серії (фізичні та хімічні методи контролю) готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника.	за рецептом	UA/10291/01/01
19.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського	за рецептом	UA/16717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					засобу. Запропоновано: 1 000 000 таблеток; 2 000 000 таблеток; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації під час виробництва таблеток для показника «Твердість»: Запропоновано: 90-150Н		
20.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації під час виробництва таблеток для показника «Твердість». Запропоновано: 80-150Н	за рецептом	UA/16717/01/02
21.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2242/01/01
22.	АРТИФЛЕКС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	без рецепта	UA/13306/01/01
23.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 200 мг, по 24 таблетки у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	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 внесено до інструкції у	без рецепта	UA/14270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	АСИБРОКС	таблетки шипучі по 600 мг, по 12 таблеток у пеналі; по 1 пеналу в картонній коробці; по 2 таблетки у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	ФармаЕстіка Мануфактурінг (ФармаЕстіка Мануфактурінг ТОВ)	Естонія	розділ "Показання", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність." згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦІЛ, таблетки шипучі) 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 внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність." згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЛУІМУЦІЛ, таблетки шипучі).	без рецепта	UA/14270/01/02
25.	АСПАРКАМ	таблетки, 50 таблеток у блістері; 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4509/01/01
26.	АСТЕР	таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 08 для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок вилучення виробника проміжного продукту	без рецепта	UA/16604/01/01
27.	АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	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	-	UA/11714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ та вилучення лапок з написання назви		
28.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/5708/01/01
29.	БЕКАРБОН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ «Беладони екстракт густий» до вимог ДФУ/ЄФ за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміна в умовах зберігання АФІ «Беладони екстракт густий»; зміни І типу - заміна "Терміну придатності" на "Період повторного випробування" для контролю АФІ Беладони екстракт густий; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Беладони екстракт густий за показником "Втрата в масі при висушуванні"	без рецепта	UA/7454/01/01
30.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у банках, у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміна «терміну придатності» на «Період до проведення повторних випробувань»; зміни І типу - зміна умов зберігання АФІ на основі даних дослідження стабільності зі змінами в маркуванні упаковки	-	UA/6518/01/01
31.	БЕНДАМУСТИН-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15258/01/01
32.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТ МЕДИЧНИЙ	рідина масляниста або кристали (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів "Науково-технологічного комплексу"	Україна	Державне Підприємство "Завод хімічних реактивів "Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення параметру специфікації «Супровідні домішки та залишкові кількості органічних розчинників (диметилформаміду) показником «Будь-яка інша домішка» з нормуванням «Не більше 0,1%» з відповідними змінами у методиці випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/8008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Інститут монокристалів" Національної академії наук України						
33.	БЕНЗОКАІН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Чанджоу Санлайт Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-008-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-008-Rev 03) від вже затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China для АФІ бензокаїну та як наслідок зміна адреси виробника та терміну придатності АФІ (Затверджено: Термін придатності: 2 роки; Запропоновано: Термін придатності: 3 роки)	-	UA/12132/01/01
34.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0558/01/01
35.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл; по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	за рецептом	UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій, в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці					реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
36.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мг/мл; по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччин а/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12383/01/02
37.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мг/мл; по 0,5 мл	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування,	Німеччин а/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці			контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенуа, Австрія		фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
38.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування "Состав"	за рецептом	UA/16249/01/01
39.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування "Состав"	за рецептом	UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картоном			пакування, випуск серій)				
40.	БЮКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування "Состав"	за рецептом	UA/16249/01/03
41.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютік алз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16656/01/01
42.	БОТОКС® КОМПЛЕКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 200	Аллерган Фармасьютік	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	одиноць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	алз Ірландія				фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
43.	БРОКСІНАК	краплі очні, 0,09 % по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15200/01/01
44.	БУДЕНОФАЛЬК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/6964/02/01
45.	ВАЗОТЕНЗ Н	таблетки, вкриті	Ксантіс	Кіпр	Актавіс АТ	Ісландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/16041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Фарма Лімітед				типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	рецептом	
46.	ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці без голки № 1	Санофі Пастер С.А.	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія	Франція/ Угорщина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - додавання дільниці САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція/ SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France для контролю якості готового продукту	за рецептом	UA/16141/01/01
47.	ВАЛАЦИКЛОВІР У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: додавання проміжної упаковки – мішку з алюмінієвої фольги	-	UA/8305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0265/02/02
49.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення Сертифікату відповідності Ph. Eur. щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CER 2000-155-Rev 01 на R1-CER 2000-155-Rev 02; зміни І типу - оновлення Сертифікату відповідності Ph. Eur. щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CER 2000-155-Rev 02 на R1-CER 2000-155-Rev 03; зміни І типу - оновлення Сертифікату відповідності Ph. Eur. щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CER 2000-387-Rev 00 на R1-CER 2000-387-Rev 01; зміни І типу - оновлення Сертифікату відповідності Ph. Eur. щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CER 2000-155-Rev 03 на R1-CER 2000-155-Rev 04. Внесення редакційних правок у розділи 3.2.A.2 та 3.2.R	за рецептом	UA/15966/01/01
50.	ВЕНОРУТИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	-	UA/12621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміни в специфікації АФІ за показниками: - показник «Ідентифікація» - спрощено опис критеріїв прийнятності (редакційні правки); - введення періодичності контролю «*контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поточного року» для показників "Ідентифікація. Флавоноїди" (А. Якісна реакція), «Прозорість розчину», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Натрію хлорид», «Сульфатна зола» та «Важкі метали»; - вилучення верхньої межі за показником «Кількісне визначення», оскільки даний показник пов'язаний з показником «Компонентний склад», і результат більше 100% для субстанції, яка відповідає за показником «Компонентний склад є неможливим», а також з метою узгодження показника в АФІ і документації на готові лікарські засоби, які з нього виробляються; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - заміна «Терміну придатності» на «Період до проведення повторних випробувань» для контролю АФІ з відповідним узгодженням маркування АФІ Діюча редакція - Термін придатності - 3 роки; Пропонована редакція - Період до проведення повторних випробувань - 3 роки		
51.	ВЕНОСМІЛ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Фаес Фарма, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 5-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9600/01/01
52.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/2563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці			Глаксо Веллком С.А., Іспанія		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Глаксо Веллком С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
53.	ВІЗАЛЛЕРГОЛ	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15939/01/01
54.	ВІНБОРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0241/02/01
55.	ВІНБОРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених	за рецептом	UA/0241/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці, без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
56.	ВІПАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16000/01/01
57.	ВІПАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16000/01/02
58.	ВІПАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/16000/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
59.	ГАЛЬВУС®	таблетки по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія; первинне та вторинне пакування: Оллпак Груп АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11241/01/01
60.	ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/14257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва (зміна поштового індексу та уточнення написання адреси виробника згідно з матеріалами реєстраційного дос'є) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
61.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання випробування Ідентифікація (біохімічні та серологічні характеристики) <i>Haemophilus influenzae</i> типу b на етапі 1.4 промислової культури; зміни I типу - додавання випробування на наявність життєздатних бактерій <i>Haemophilus influenzae</i> типу b на етапі збору клітин (етап 1.5 концентрація шляхом ультрафільтрації); зміни I типу - додавання випробування Flocculating Titer test для правцевого білка під час етапу очищення (етап 2.9d фільтрація); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання тривалості проміжного зберігання у технологічному процесі виробництва концентрованого кон'югованого полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - додаванням будівлі V16 на виробничій дільниці Марсі Л'Етуаль, Франція, що включає в себе технологічні зони отримання біологічного матеріалу та подальші процеси більш високого рівня (очищення, активація, кон'югація), для отримання гемофільних цетримідних гранул.	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Додавання Бензонази в якості нової сировини для культурального середовища, що використовується в нових ферментерах та додавання етапу фільтрації під час збору клітинної культури; зміни II типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - додавання альтернативної нової системи упаковки/укупорки для зберігання проміжного продукту цетримідних гранул у будівлі V16 та додавання нового контейнеру та пробок з іншим якісним складом для зберігання очищеного полісахариду Haemophilus (PRP) та полісахариду PRP-АН на додаток до використовуваних в даний час у будівлі V10 та V16; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - оновлення відповідних розділів ЗТД, що стосується виробництва концентрованого кон'югованого полісахариду Haemophilus, для приведення у відповідність з валідованими діапазонами параметрів процесу виробництва. Редакторські правки до матеріалів досьє без змін у реальній практиці: реорганізація інформації, оновлення формулювань, виправлення помилок, хронологічних розбіжностей тощо		
62.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - заміна піногасника, що використовується в процесі ферментації дифтерійного анатоксину	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНІ А, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С.А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	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 - реєстрація нової серії референтного стандартного зразку (Batch APG FA491309) для проведення випробування Antigenicity test для очищеного Pertussis Toxoid. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.5	за рецептом	UA/13080/01/01
64.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Транексамова кислота	за рецептом	UA/13975/01/01
65.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Транексамова кислота	за рецептом	UA/13975/01/02
66.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення ліцензії на виробництво; уточнення зазначення адреси виробника відповідно до діючої Ліцензії де проводиться контроль/випробування серії; запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції,	за рецептом	UA/8579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сировини та матеріалів; зміни I типу - вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, у зв'язку з оновленням ліцензії на виробництво; зміни I типу - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; Запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу, у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення альтернативного обладнання при приведенні технологічного процесу ТП4.1 Гомогенізація заправки для виробництва готового лікарського засобу. Додавання до збірника альтернативне обладнання змішувач-гранулятор		
67.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення ліцензії на виробництво; уточнення зазначення адреси виробника відповідно до діючої Ліцензії де проводиться контроль/випробування серії; запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської	за рецептом	UA/8579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції, у зв'язку з оновленням ліцензії на виробництво; зміни І типу - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту ООО «ХПОП», що використовується у виробничому процесі АФІ - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "Інтерхім") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; Запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 - виробництво, зберігання сировини та матеріалів; Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А - виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічна чистота, фізичні/хімічні випробування), зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна вноситься з метою оптимізації виробничого процесу, у зв'язку з введенням альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення альтернативного обладнання при приведенні технологічного процесу ТП4.1 Гомогенізація заправки для виробництва готового лікарського засобу. Додавання до збірника альтернативне обладнання змішувач-гранулятор		
68.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картоном	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - заміна	за рецептом	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ		
69.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ	за рецептом	UA/13832/01/02
70.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ	за рецептом	UA/13832/01/03
71.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа	за рецептом	UA/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		Лтд, Ірландія, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування)- заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ		
72.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка in bulk: по 800 кг у кубових ємностях	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); 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))	-	UA/6182/01/01
73.	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 флаконі, по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); 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))	без рецепта	UA/8513/01/01
74.	ГЛУТАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва: - зміна цукрової оболонки таблетки на плівкове покриття; - зміна технологічного обладнання; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни)- введення додаткових розмірів серій. Затверджено: Розміри серій Таблетки № 10 30000 уп. Таблетки № 30•10000 уп.; Запропоновано: Розміри серій	без рецепта	UA/6723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Таблетки № 10 30000 уп. Додатковий розмір серії: Таблетки № 10 18000 уп. 36000 уп. 54000 уп. Таблетки № 30 10000 уп. Додатковий розмір серії таблеток № 30 6000 уп. 12000 уп. 18000 уп.; 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)) - зміна у методах контролю ГЛЗ, у зв'язку зі зміною складу ГЛЗ: - уточнення за показником «Опис»; - вилучення методу С (барвник патентований синій V) за показником «Ідентифікація»; - за показником «Однорідність дозованих одиниць» заміна прямого методу визначення на визначення розрахунково – ваговим методом; - за показником «Речовини, виявлювані нінгідридом» - корекція наважок; редакційні уточнення приготування випробуваного розчину та розчину порівняння, уточнення щодо пластинки ТШХ; - незначні зміни в методиці за показником «Розчинення», без зміни критеріїв прийнятності; - незначні зміни у методиці за показником «МБЧ»; - за показником «Кількісне визначення», заміна методу абсорбційної спектрометрії на метод кислотно – основного титрування. 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) - розмежування критеріїв прийнятності у специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» на момент випуску та термін придатності; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна в якісному та кількісному складі допоміжних речовин, у зв'язку з заміною цукрової оболонки на плівкове покриття, а саме: зміна крохмалю картопляного на целюлозу мікрокристалічну, збільшення кількості повідону,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення кислоти стеаринової; зміни внесені в розділи "Склад", "Лікарська форма" та як наслідок - в розділ "Особливості застосування" в інструкцію для медичного застосування та в текст маркування упаковки лікарського засобу		
75.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12539/01/01
76.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії. Запропоновано: Теоретична кількість отриманих песаріїв: 125,00 кг	за рецептом	UA/2166/01/01
77.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР*; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР* або ДФУ*; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника: - показники «Мікробіологічна чистота» та «Вміст загального органічного вуглецю» доповнено додатковими межами «Рівень попередження». - показник «Бактеріальні ендотоксини» доповнено додатковими межами «Рівень дії» та «Рівень попередження»;	за рецептом	UA/5274/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення специфікації готового лікарського засобу показником «Пірогени», у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті ДФУ діючого видання; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Бактеріальні ендотоксини», у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті ДФУ діючого видання та введення посилання на діючу редакцію ДФУ* у специфікацію та методи контролю готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Супровідні домішки», «Об'єм, що витягається», «Стерильність», «Аномальна токсичність», «Механічні включення», «Кількісне визначення». Критерії прийнятності та методи контролю залишилися без змін		
78.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: приведення специфікації та методів контролю діючої речовини до вимог монографії Dexamethasone sodium phosphate EP за показниками «Етанол», «Вода»; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-026-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із заміною. Термін придатності 2 роки на Термін переконтролю 2 роки	за рецептом	UA/10236/01/01
79.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютік алс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютік Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Японія/Ірландія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13660/01/01
80.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим	Такеда Фармасьютік	США	виробництво нерозфасованої	Японія/Ірландія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/13660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням тверді по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	алс США, Інк.		продукції: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Італія	застосування до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
81.	ДИБІЗИД-М	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5130/01/01
82.	ДИКЛО-Ф	краплі очні 0,1 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович.	за рецептом	UA/2905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
83.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/0708/01/01
84.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/4950/01/01
85.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4950/01/01
86.	ДИМЕКСИД®	розчин наскірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4522/01/01
87.	ДИПІРИДАМОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Бактеріальні ендотоксини», у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті ДФУ діючого видання; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/7465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника «Пірогени», у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті ДФУ діючого видання; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації первинної упаковки (ампули скляної) показника «МБЧ» з відповідним методом випробування, у зв'язку з причини наявності альтернативного методу контролю; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР*: - Кислота винна (за показниками «Зовнішній вигляд», «Розчинність», «Прозорість розчину», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» - зміна посилання з ДФУ 1.1 на ЕР*, без зміни критеріїв прийнятності та методів випробування; «Ідентифікація», «Кольоровість розчину», «Питоме оптичне обертання», «Щавлева кислота», «Хлориди», «Сульфати», «Кальцій», «Важкі метали», «Кількісне визначення» - змінено критеріїв прийнятності з ДФУ 1.1 на ЕР*, без зміни методів випробування; «МБЧ» - змінено критеріїв прийнятності та методики з ДФУ 1.1. на ЕР*); - Пропіленгліколь (за показниками «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність», «Важкі метали» - змінено критеріїв прийнятності з ДФУ 1.1 на ЕР* без зміни методів випробування; «Розчинність», «Відносна густина», «Показник заломлення», «Речовини, що окислюють», «Вода», «Сульфатна зола» - змінено посилання з ДФУ 1.1 на ЕР*, змінено посилання з ДФУ 1.1 на ЕР* без зміни критеріїв прийнятності та методів випробування; «Речовини, що відновлюються» - змінено критеріїв прийнятності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та методи випробування з ДФУ 1.1 на ЕР*); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ДФУ: - Пропіленгліколь (за показниками: «МБЧ» - змінено критерії прийнятності та методи випробування з ДФУ 1.1 на ДФУ*); - Вода для ін'єкцій (за показниками: «Прозорість», «Кольоровість», «Питома електропровідність», «Вміст загального органічного вуглецю», «МБЧ», «Бактеріальні ендотоксини», «Нітрати» - змінено посилання з ДФУ 1.2 на ДФУ* без зміни вимог та методів випробування; вилучено показник «Важкі метали»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника: - показники «Мікробіологічна чистота» та «Вміст загального органічного вуглецю» доповнено додатковими межами «Рівень попередження»; - показник «Бактеріальні ендотоксини» доповнено додатковими межами «Рівень дії» та «Рівень попередження»		
88.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 1 % in bulk: по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; відповідальний за виробництво, хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни І типу - зміни до специфікації та методу контролю готового лікарського засобу за показником «Розмір часток»	-	UA/12757/01/01
89.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 2 % in bulk: по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	ПАТ "Фармак"	Україна	відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; відповідальний за виробництво, хімічні, фізичні та мікробіологічні випробування та	Іспанія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення	-	UA/12757/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія		посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни І типу - зміни до специфікації та методу контролю готового лікарського засобу за показником «Розмір часток»		
90.	ДИТИЛІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій. 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	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. Затверджено: 1 рік 6 місяців. Запропоновано: 2 роки	за рецептом	UA/4076/01/01
91.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості діючої речовини Мебгідроліну; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0278/01/01
92.	ДІАНОРМ-М	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/5019/01/01
93.	ДІНАР	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл або	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ПАТ "Фармак" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/15275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону			(відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Кордеро Галина Андріївна; Пропонована редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. «Виробник», «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності», «Заявника», «Місцезнаходження заявника та/або представника заявника» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника відповідального за випуск серії ПАТ "Фармак", Україна на ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна та зазначення функції виробника ПАТ "Фармак", Україна (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
94.	ДОКСИЦИКЛІНУ ХІКЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Хебей Донгфенг Фармасьютікал Ко., 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	-	UA/15528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника АФІ Доксидикліну хіклат Хебей Донгфенг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай без зміни місця виробництва.		
95.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Незначна зміна кількісного і якісного складу допоміжних речовин у готовому ЛЗ зі збереженням загальної маси.	за рецептом	UA/8051/01/01
96.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/14472/01/01
97.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ.. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Заміна виробничої дільниці виробника Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ.	за рецептом	UA13698/01/01
98.	ЕКТЕРИЦИД®	розчин для зовнішнього застосування, по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування; зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/5630/01/01
99.	ЕЛЬДЕПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій: Оріон Корпорейшн,	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці Оріон Корпорейшн за	за рецептом	UA/5566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фінляндія		адресою: Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія відповідальною за випуск серії: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
100.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки, 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Еналаприл/Гідрохлоротіазид-Тева (Enalapril/Hydrochlorothiazide-Teva); Запропоновано: Еналаприл Н-Тева (Enalapril H-Teva) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16668/01/01
101.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання показника «Опис сировини» (детальний опис використаного матеріалу) для сировини Musculus bovis; приведення у відповідність до монографії НАВ; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації при випуску та для терміну придатності готового лікарського засобу, а саме: з метою коригування критеріїв прийнятності відокремлюється показник «Механічні включення: видимі частки», з відповідними змінами у методах контролю якості; внесення редакційних змін до специфікації при випуску та для терміну придатності готового лікарського засобу п. «Бактеріальні ендотоксини» та «Механічні включення: невидимі частки»; внесення примітки в специфікацію при випуску (п. «Механічні включення: видимі частки») та на термін придатності за показниками «Бактеріальні ендотоксини» та «Механічні включення: видимі частки»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – зміна у специфікації сировини Sulfur, а саме заміна вимог НАВ монографія «Sulfur» на вимоги ЕР монографія «Sulfur for homeopathic preparation»; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни до специфікації для вихідного матеріалу та материнської тинктури Ruyogenium Nosode: зміна власної монографії компанії (COM) на НАВ (монографія на сировину й материнську тинктуру) - зміна специфікації для материнської тинктури	за рецептом	UA/7368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pyrogenium Nosode з власної монографії компанії на вимоги діючого видання ЕР (монографії для Сировини та материнської тинктури)		
102.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 ГЛЗ (для дозування 5 мг; 10 мг; 15 мг та 30 мг): Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16614/01/01
103.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 ГЛЗ (для дозування 5 мг; 10 мг; 15 мг та 30 мг): Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16614/01/02
104.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 ГЛЗ (для дозування 5 мг; 10 мг; 15 мг та 30 мг): Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16614/01/03
105.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 30 мг по	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/16614/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Ново место		первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д-д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д-д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д-д., Ново место, Словенія		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 (для дозування 5 мг; 10 мг; 15 мг та 30 мг): Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності – 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
106.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕКСЕНЗА® (XSENZA) Запропоновано: ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ (ZOLMIGREN SPREY). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Стеценко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок у зв'язку зі зміною назви лікарського засобу та заявника. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460. Додання в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	UA/15215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ р. «Заявник», «Місцезнаходження заявника» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
107.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 5 мг/доза по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЕКСЕНЗА® (XSENZA) Запропоновано: ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ (ZOLMIGREN SPREY). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Стеценко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок у зв'язку зі зміною назви лікарського засобу та заявника. Приведення тексту маркування до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460. Додання в інструкцію для медичного застосування ЛЗ р. «Заявник», «Місцезнаходження заявника» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15215/01/02
108.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
109.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/9511/01/01
110.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб У зв'язку з тим, що затверджений виробник ТОВ «МАКІЗ-ФАРМА», Російська Федерація не має підтвердженого в Україні Сертифікату НВП, запропоновано замінити затвердженого виробника на нового - ПрАТ «Технолог», Україна, для виробництва готового лікарського засобу. На запропонованій виробничій дільниці проводяться всі етапи виробництва, включаючи первинне, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії на ринок. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії У зв'язку з тим, що затверджений виробник ТОВ «МАКІЗ-ФАРМА», Російська Федерація не має підтвердженого в Україні Сертифікату НВП, запропоновано замінити затвердженого виробника на нового - ПрАТ «Технолог», Україна, для виробництва готового лікарського засобу. На запропонованій виробничій дільниці проводяться всі	без рецепта	UA/10409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							етапи виробництва, включаючи первинне, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії на ринок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Шилова Елена Володимирівна; Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи.		
111.	ИНЖЕСТА® ОКСІ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін в процес виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до Методів випробування АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення контролю якості зі Специфікації / Методів випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/8922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
112.	ІНОКАІН	краплі очні 0,4 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович; Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/2909/01/01
113.	ІНСПІРОН	сироп, 4 мг/мл по 150 мл у флаконі, по 1 флакону з ложкою мірною у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9922/01/02
114.	ІНФЛАМАФЕРТИ Н®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміни у специфікації готового лікарського засобу під час зберігання за розділом «Опис»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни вимог специфікації готового лікарського засобу за показником «Ступінь забарвлення» та частоти випробування за показниками «Сухий залишок», «Густина», «Показник заломлення» (із визначеною періодичністю, кожна десята серія); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	UA/0611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» специфікації готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) – вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Аномальна токсичність»; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»		
115.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацьк а Республік а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16335/01/01
116.	ІНФОРС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 1 таблетці у блістері; по 1	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацьк а Республік а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich.	за рецептом	UA/16335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів в картонній пачці					Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
117.	ІПІДАКРИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду до проведення повторних випробувань АФІ (Іпідакрину гідрохлориду моногідрат): Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки	-	UA/15171/01/01
118.	ІРИФРИН	краплі очні 2,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович; Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/7687/01/01
119.	КАНДЕСАРТАНУ ЦИЛЕКСЕТИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Джиянг Тьяну Фармасьютикал Ко., 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	-	UA/11349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (заміна юридичної адреси виробника на фактичну), без зміни місця виробництва		
120.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - впровадження стадії вологої грануляції для таблеток капецитабіну, вкритих плівковою оболонкою, що виробляються з використанням АФІ від постачальника Sicor; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методі випробування «Розчинення». Принцип методу та критерії прийнятності залишаються незмінними	за рецептом	UA/16478/01/02
121.	КАПЕЦИТАБІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методі випробування «Розчинення». Принцип методу та критерії прийнятності залишаються незмінними	за рецептом	UA/16478/01/01
122.	КАПРЕОМІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з ліофілізатом у пачці	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13983/01/01
123.	КАПРЕОМІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: 50 флаконів з ліофілізатом у	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Майлан Лабораторіз Лімітед - Дільниця спеціалізованих лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	-	UA/13983/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду - Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
124.	КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у пачці	ТОВ "Рік-Фарм"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника АФІ	за рецептом	UA/16148/01/01
125.	КАРДІОЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторіус ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л, Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконаглядом. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16793/01/01
126.	КАРДІОЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3, або по	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/16793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів в пачці			випуск серії: Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л, Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimpriч. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
127.	КАРДІОЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за мікробіологічний контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л, Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimpriч. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16793/01/03
128.	КАРДІОЛІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3, або по 10 блістерів в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробник, відповідальний за виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторіос ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за мікробіологічний	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/16793/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА С.Л, Іспанія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
129.	КАРІЗОН	розчин нашкірний 0,5 мг/1 г по 15 мл або 30 мл або 50 мл у флаконі з крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній паці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина, без зміни місця виробництва. Затверджено: Мюнхенерштрассе 15, 06796, Брена, Німеччина; Muenchener Str 15 06796 Brehna, Germany Запропоновано: Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина; Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany	за рецептом	UA/10950/01/01
130.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12457/01/01
131.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12457/01/02
132.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12457/01/03
133.	КВЕНТАКЕЛЬ D5	краплі для	САНУМ-	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II	без	UA/11595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		перорального та місцевого застосування по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	Кельбек ГмбХ і Ко. КГ		Ко. КГ	а	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	рецепта	
134.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг по 25 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія дозвіл на випуск серії: Лек С.А., Польща	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника, що відповідає за випуск серії, Лек С.А., Польща: введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення функцій для вже затвердженого виробника ГЛЗ Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія, а саме: виробництво за повним циклом: введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту первинної та вторинної упаковки обумовлено внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8325/03/01
135.	КЕТОНАЛ®	капсули по 50 мг по 25 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; дозвіл на випуск серії: Лек С.А., Польща	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/8325/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
136.	КИСЛОТА САЛІЦИЛОВА	порошок (субстанція) у пакетах паперових комбінованих або поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Новацил САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1993-008-Rev 05 (попередня версія R2-CEP 1993-008-Rev 04) від вже затвердженого виробника NOVACYL SAS для АФІ кислоти саліцилової внаслідок зміни адміністративної адреси виробника.	-	UA/12603/01/01
137.	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А., Греція	Греція	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 внесені до інструкції у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13673/01/01
138.	КОДЕПСИН	таблетки по 10	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II	за	UA/11812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Старт"				типу - введення нового виробника АФІ Натрію гідрокарбонату	рецептом	
139.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні, по 6 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Лабораторія МАКОР, Франція; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності (СЕР) від затвердженого виробника Bayer AG (R2-СЕР 1995-017-Rev 04) для вихідного матеріалу Estradiol Hemihydrate; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення дільниці АФІ (промєстрин) Sicor de Mexico та внесення уточнення в адресі вже затвердженої дільниці Monachem, обидві виробничі дільниці належать компанії ТЕВА, група виробничих дільниць АФІ ТЕВА-ТАРІ. Адреса та назва виробника АФІ не змінювалась; зміни І типу - оновлення сертифікату відповідності (СЕР) від затвердженого виробника вихідного матеріалу Estradiol Hemihydrate VALDEPHARM R1-СЕР 2009-241-Rev 01; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни умов зберігання АФІ з "не вище 30° С " на "згідно умов довгострокового вивчення стабільності (25°С/60% RH)" з метою умов зберігання АФІ для різних ринків світу, де зареєстровано лікарський засіб. Оновлення розділу 3.2 S.7 Стабільність; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)	за рецептом	UA/3481/01/01
140.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у флаконах-крапельницях з кришкою-скаріфікатором № 1; у флаконах з пробкою-крапельницею і кришкою № 1	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/11313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
141.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу вилучення методу випробування вмісту високомолекулярних домішок методом ексклюзивної хроматографії, наявний альтернативний метод - ВЕРХ; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ до вже затверджених	за рецептом	UA/10355/01/01
142.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд, Ізраїль; виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (повне тестування,	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна в специфікації бромбутилового поршня шприцу: доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація В - Загальна зола» з відповідним методом випробування; - доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація (IR)» (EP) з відповідним методом випробування; - доповнення специфікації новим показником «Визначення кольору» (USP) з відповідним методом випробування; - доповнення специфікації новим показником «Зовнішній вигляд розчину - Визначення мутності/опалесценції» (USP) з відповідним методом випробування; - внесення редакційних змін щодо Зовнішнього вигляду розчину (EP) «standard II» замінено більш точним формулюванням «suspension II»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методі визначення бактеріальних ендотоксинів (QDP0001316): додавання попереджувальної межі вмісту ендотоксинів Alert Limit: додавання каталогових номерів на титульну сторінку Bacterial endotoxin test; оновлення загального методу QGM0000014 (метод KQCL для визначення бактеріальних ендотоксинів): приведення методу до нового формату, оновлення з метою пояснення і розширення робочих інструкцій, виправлення друкарських помилок; незначні зміни у затверджених методах випробування діючої речовини Глатирамеру ацетату: оновлення п. «Напівкількісного випробування на вміст залишків	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди		бромованого тирозину методом ВЕРХ (Limit Test for Determination of Brominated Tyrosine Residues by HPLC SI-14949) – додавання терміну придатності стандартних розчинів з метою гарантування збереження їх властивостей		
143.	КОРВАЛДИН®	краплі оральні, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміни в процесі виробництва на виробничій площадці у м. Шостка; зміни І типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини фенобарбіталу та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни І типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти із визначеною періодичністю – першу та кожну десятку наступні серії; зміни І типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини олії м'яти та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни І типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини олії хмелю та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни І типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину фенобарбіталу із визначеною періодичністю – першу та кожну п'яту наступні серії	без рецепта	UA/2553/01/01
144.	КСАМІОЛ®	гель по 15 г, 30 г або 60 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фармасьютікал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Сороколетова Алла. Пропонована редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника.		
145.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4963/01/01
146.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу(було КСЕФОКАМ) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2593/02/01
147.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника діючої речовини	за рецептом	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сквібб Мануфактурінг Компані, США		Дапагліфлозин		
148.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника діючої речовини Дапагліфлозин	за рецептом	UA/15984/01/01
149.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробництво in-bulk: Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви та адреси виробника діючої речовини Дапагліфлозин	за рецептом	UA/15985/01/01
150.	КСИЗАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЮСБ Фаршім С.А.	Швейцарія	виробник in bulk: ЮСБ Фаршім С.А., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, виробник відповідальний за випуск та контроль якості серії: Ейсіка Фармасьютікалз С.Р.Л, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/9127/01/01
151.	КУРКУМІН С3 КОМПЛЕКС	екстракт сухий (субстанція) у пакеті з поліетилену низької щільності для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Самі Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміни запропоновані до внесення в РД та МКЯ на АФІ за розділом «Упаковка», а саме: уточнення інформації щодо методу закриття первинного та вторинного типу пакувань (пакети поліетиленові низької щільності) згідно інформації з майстер-файлу виробника та виправленням неправильного перекладу з англійської мови розділу 3.2.S.6.	-	UA/15881/01/01
152.	ЛАКТУВІТ®	сироп 3,335 г/5 мл по	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	UA/12566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону. *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою); по 2 мл, 5 мл у контейнерах однодозових; по 10 контейнерів у пачці	Фарм"				типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - виключення компанії «Іналко С.П.А.», Італія, виробника діючої речовини лактулоза	рецепта	
153.	ЛЕВОКС-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Тулп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Тулп Лаб Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу (запропоновано: 75000 таблеток)	за рецептом	UA/15680/01/01
154.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2952/02/01
155.	ЛЕВОМІЦЕТИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2952/02/02
156.	ЛЕВОПРО	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або 150 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки по 150 мл у пляшці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал (скляні пляшки та пробки гумові) не змінився (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14730/01/01
157.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - в	-	UA/13662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування					зв'язку з наданням оновленої версії DMF: затверджено DMF AP-01, запропоновано DMF AP(EM) від 20 липня 2018 р. відбулись зміни в МКЯ АФІ: уточнено призначення АФІ; період переконтролю та умови зберігання; склад та незначні зміни в методах контролю якості		
158.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, з внесенням позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4364/01/01
159.	ЛІНЕЗОЛІДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ (лінезолід), з відповідними змінами в специфікації та методах випробування АФІ	за рецептом	UA/14297/01/01
160.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ (Лінкоміцину гідрохлориду) без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10038/01/01
161.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10038/01/01
162.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ лопераміду гідрохлориду, без зміни місця виробництва	-	UA/5774/01/01
163.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сироп, 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/0100/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону; по 5 мл або 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	відповідальність «Фармацевтична компанія «Здоров'я»		серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», Україна		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна: 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) - додавання до затвердженого нового виду пакування по 5 мл або 10 мл у саше, по 20 саше у коробці з картону. Як наслідок: - введення додаткових постачальників пакувального матеріалу (матеріал комбінований); - введення до специфікації та методів контролю ГЛЗ нового показника «Однорідність дозованих одиниць (для саше) (Введення змін протягом 3 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатовдозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - зміна розміру та об'єму упаковки ГЛЗ, а саме додавання нового виду пакування; 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 додаткових розмірів серій препарату для цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, та зазначенням у тис. упаковок для нового виду пакування. Затверджено: Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Розмір серії складає: 3,500 тис. уп. (350,000 л) по 100 мл у флаконі № 1		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» 3,365 тис. уп. (350,000 л) по 100 мл у флаконі № 1 Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Цех ФХЦ (дільниця МРЛФСіА) Розмір серії складає: 3,500 тис. уп. (350,000 л) по 100 мл у флаконі № 1 для пакування у саше: 1,750 тис. уп. (350,000 л) по 10 мл № 20 (1*20)* Додаткові розміри серій: 1,100 тис. уп. (110,000 л) у саше по 5 мл № 20 (1*20) 0,550 тис. уп. (55,000 л) у саше по 5 мл № 20 (1*20) 0,275 тис. уп. (55,0 л) у саше по 10 мл № 20 (1*20) Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» 3,365 тис. уп. (350,000 л) по 100 мл у флаконі № 1; - зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- уточнення у викладенні адреси Заявника, відповідно до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після; зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси Виробника ГЛЗ (місця провадження діяльності) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу» (всі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії виробництва та контроль якості), у відповідність до ліцензії на виробництво ГЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися незмінними. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
164.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій по 1600 мг/13,4 мл; по 13,4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн -Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/14231/01/02
165.	МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОСТОМ	мазь по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - вилучення показника «Відносна густина» в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна методу контролю АФІ, а саме: заміна ідентифікації настойки живокосту з методу ТШХ на ВЕРХ; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва лікарського засобу ІРС 7 (контрольний зразок КЯ) та ІРС 8 (резервні зразки КЯ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини – доповнення специфікації допоміжної речовини Свиного жиру Органолептичними показниками «Зовнішній вигляд», «Колір» та «Запах»; вилучення зі специфікації допоміжної речовини Свиного жиру показника «Колір Ловібонд», Оскільки колір, як окремий параметр специфікації, визначається органолептичним методом; заміна показника специфікації допоміжної	без рецепта	UA/2333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Свинячого жиру "Вільні жирні кислоти" на показник "Кислотне число" з відповідним методом випробування згідно ЕР. Обидва параметри характеризують кислотність допоміжної речовини свинячого жиру; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – коригування методу тестування придатності системи при визначенні ідентичності та вмісту настойки живокосту у затверджених методах випробування готового лікарського засобу; коригування методу тестування придатності системи при визначенні ідентичності та вмісту токоферолу ацетату у затверджених методах випробування готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж ($\pm 10\%$) в специфікації готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Токоферол ацетат», та внесення незначних редакційних правок до специфікації; введення специфікації на термін придатності готового лікарського засобу		
166.	МЕЛОКСА КСАНТІС	по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16277/01/01
167.	МЕТОТРЕКАТ ОРІОН	таблетки по 2,5 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво за повним циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі «Фармакологічні властивості» інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/7608/01/01
168.	МЕТОТРЕКАТ ОРІОН	таблетки по 10 мг по 30 або по 100	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	виробник, що здійснює виробництво за повним	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі «Фармакологічні властивості»	за рецептом	UA/7608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			циклом: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; виробник, що здійснює випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		інструкції для медичного застосування лікарського засобу		
169.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/7769/01/01
170.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 1 % по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-077-Rev 08 для діючої речовини Tropicamide від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-077-Rev 09 для діючої речовини Tropicamide від вже затвердженого виробника із зміною назви власника CEP та зміна назви та адреси виробничої дільниці	за рецептом	UA/2928/01/01
171.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-054-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ внаслідок зміни назви власника CEP та вилучення виробників	за рецептом	UA/2681/01/01
172.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-054-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ внаслідок зміни назви власника CEP та вилучення виробників	за рецептом	UA/0465/01/01
173.	МІКАРДИСПЛЮ С®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності	за рецептом	UA/0465/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери у картонній коробці	Інтернешнл ГмбХ		контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція		Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-054-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ внаслідок зміни назви власника CEP та вилучення виробників		
174.	МІКОМАКС® 150	капсули по 150 мг № 1, № 3: по 1 або по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення умови відпуску в наказі МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» № 6 від 02.01.2019 в процесі внесення змін: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-256-Rev 03 CEP від уже затвердженого виробника	без рецепта – № 1; за рецептом – № 3	UA/4155/01/01
175.	МІКОФІН®	спрей нашкірний, 10 мг/г по 30 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5305/03/01
176.	МІКОФІН®	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також	без рецепта	UA/5305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
177.	МІКОФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5305/02/02
178.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 виробників ГЛЗ Клева СА, Греція та Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11619/01/01
179.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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 виробників ГЛЗ Клева СА, Греція та Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11619/01/02
180.	МОДЕЛЬ ПРО	таблетки, вкриті	Тева	Ізраїль	виробництво	Султанат	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/13889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів в коробці	Фармацевтіка л Індастріз Лтд.		нерозфасованої подукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютікал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о, Хорватія	Оман/ Хорватія	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	рецептом	
181.	МОДЕЛЛЬ ТРЕНД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 24 світло-рожевих (активних) таблетки та по 4 білих таблетки (плацебо) у блістері; по 1 блістеру в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман Фармасьютікал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Султанат Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/14092/01/01
182.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮ ТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10968/01/01
183.	МОНКАСТА®	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій	за рецептом	UA/13943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія КРКА Польща Сп. з о.о., Польща виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці відповідальній за контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова вулиця 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія		
184.	МОНКАСТА®	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА Польща Сп. з о.о., Польща виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці відповідальній за контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова вулиця 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія; зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/13943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки для первинного пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія		
185.	МОНКАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія КРКА Польща Сп. з о.о., Польща первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки відповідальній за контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки для первинного пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія Новомешка цеста 22, 8310 Шентерне, Словенія	за рецептом	UA/13942/01/01
186.	МУКАЛТИН®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у стрипах; по 10	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого	без рецепта	UA/1982/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі, по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці					тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
187.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12114/01/01
188.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12114/01/02
189.	НИМЕДАР®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: НИМЕСУЛІД-ДАРНИЦЯ НИМЕСУЛІД-ДАРНИЦА (NIMESULIDE-DARNITSA) Запропоновано: НИМЕДАР® НИМЕДАР® (NIMEDAR®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9104/01/01
190.	НІТРОМІНТ®	спрей сублінгвальний, 0,4 мг/дозу по 10 г (180 доз) розчину в прозорому балоні з циклоолефін сополімеру, з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, з контролем першого відкриття у картонній коробці; в алюмінієвому балоні з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки: балона алюмінієвого з дозуючим пристроєм, з розпилюючою головкою та захисним ковпачком, який, був зареєстрований в Україні рашіне, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком, у картонній коробці							
191.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5252/01/01
192.	НОВОПАРІН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/9061/01/01
193.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5650/01/01
194.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5650/01/02
195.	НООБУТ®	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту,	-	UA/15496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	СТЮ "ІНТЕРХІМ"				що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, на якій здійснюється випробування контролю серії з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та випуск серії, а також вилучення юридичної адреси виробника		
196.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 02 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника додатково до затвердженого виробника АФІ	без рецепта	UA/14179/01/01
197.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12292/01/01
198.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у Специфікації МКЯ у вимогах до тесту Ідентифікація глимепирида	за рецептом	UA/6108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці	Люксембург С.А.		серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія				
199.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/12754/01/01
200.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/12754/01/02
201.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма"	за рецептом	UA/7252/01/01
202.	ОРТОФЕН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Лікарська форма"	за рецептом	UA/7252/01/02
203.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та	за рецептом	UA/2977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: Оскільки досвід застосування осейн-гідроксиапатитової сполуки дітям обмежений, рекомендації щодо доз та схем лікування дітей ще не розроблені; запропоновано: Остеогенон призначають дітям старше 6 років. В залежності від віку та потреби у кальцію, лікар призначає добову дозу 1–2 таблетки), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
204.	ОФТОЛІК	краплі очні по 5 мл або по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/5782/01/01
205.	ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл, 16,7 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея; виробництво in bulk, первинне пакування:	Німеччина / Республіка Корея	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"(підрозділ "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/15145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина				
206.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 35 мл (210 мг), 41,7 мл (250 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок ЛЗ Паклітаксел-Фармекс (по 30 контурних чарункових упаковок у картонній коробці та по 30 флаконів у картонній коробці з перегородками)	за рецептом	UA/13787/01/01
207.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробника дільниця Шабац, Республіка Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна температури протягом фази гомогенізації; зміни І типу - введення терміну придатності лікарського засобу після першого розкриття. Запропоновано: Р. «Умови зберігання»: Зберігати при температурі не вище 25° С у недоступному для дітей місці. Після першого розкриття лікарський засіб зберігати у закритій тубі при температурі не вище 25° С та використати протягом 3 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7848/01/01
208.	ПАПАВЕРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); 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); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/13332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
209.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ 3 %	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 50 мл у флаконах, по 100 мл у банках полімерних або флаконах полімерних, по 200 мл у флаконах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткової упаковки по 200 мл у флаконах полімерних (ФВП-200), без зміни первинного пакувального матеріалу флакону, (закупорювальний засіб (кришки) залишився без змін), з відповідними змінами до р. «Упаковка»	без рецепта	UA/6318/01/01
210.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни періоду повторних випробувань АФІ, запропоновано: термін переконтролю: 5 років; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника Аномальна токсичність; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ); зміни І типу - зміни у параметрах специфікації, методах випробування АФІ т. мікробіологічна чистота, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/3225/01/01
211.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення з специфікації та методів випробувань АФІ показника Аномальна токсичність; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ т. Супутні домішки, Залишкова кількість органічних розчинників, Кількісний вміст - уточнення та редакційні правки у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - зміни періоду повторних випробувань, запропоновано: термін переконтролю: 5 років	за рецептом	UA/3225/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
212.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД - ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації на АФІ Піридоксину гідрохлорид, а саме вилучено показник якості "Важкі метали", у зв'язку з приведенням до вимог монографії діючого видання ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості допоміжної речовини Вода для ін'єкцій "in bulk" за показником «МБЧ», «Бактеріальні ендотоксини» та вилучено показник «Важкі метали», у зв'язку з приведенням у відповідно до вимог діючого видання ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу: - за показником «Супровідні домішки» - методику визначення ТШХ замінено ВЕРХ, - за показником «Ідентифікація. Піридоксину гідрохлорид» заміна методики визначення ТШХ на ВЕРХ, у зв'язку зі змінами у розділі «Супровідні домішки»; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/8736/01/01
213.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрату № R1-СЕР 2011-127-Rev 02 від затвердженого виробника	за рецептом	UA/13248/01/01
214.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ Праміпексолу дигідрохлориду моногідрату № R1-СЕР 2011-127-Rev 02 від затвердженого виробника	за рецептом	UA/13248/01/02
215.	ПРЕДНІТОП	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості, які були допущені при перереєстрації лікарського засобу при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досяє (розділ 3.2.Р.5.1): критерії прийнятності у специфікації на термін придатності за показником «Кількісне визначення бензилового спирту» помилково були зазначені критерії прийнятності для специфікації на випуск	за рецептом	UA/10283/03/01
216.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 1 мл в	Товариство з обмеженою	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/6253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі, по 10 ампул у пачці з карону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у blisterі, по 1 blisterу в пачці з картону	відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - вилучення показника «Мікробіологічна чистота» з специфікації вхідного контролю первинної упаковки (ампули скляні); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)		
217.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А. (випуск серії; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування)	Швейцарія	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 - зміни у складі готового лікарського засобу - введення надлишку допоміжної речовини НРВСД для отримання молярного співвідношення гідроксипропілбетадекс/прогестерон 2.2 замість 2.0, що забезпечує отримання розчину без утворення осаду; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (діючі речовини), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14719/01/01
218.	ПРОПЕС®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості «Аномальна токсичність»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза	за рецептом	UA/3647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженими допустимими межами специфікацій); зміни I типу - заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна умов зберігання готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду – розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»		
219.	ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко. КГ	Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміна в процесі виробництва сухого екстракту листа плюща, у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу скориговано некритичні технічні показники процесу сушіння екстракту, основний процес екстракції залишається незмінним; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в методиці випробування за показником «Кількісне визначення» АФІ сухий екстракт листа плюща, що виконується методом ВЕРХ, у зв'язку з придбанням нового обладнання. Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробування). Критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/0672/03/01
220.	ПРОТАРГОЛ®	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в одnodозовому контейнері з назальним розпилювачем у коробці з картону	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна Виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесені зміни в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (доповнено описанням процесу введення приготовленого розчину за допомогою назального розпилювача); зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - введення додаткової упаковки у комплекті з назальним розпилювачем, який вкладається в коробку з картону, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу первинної упаковки та закупорювального засобу з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, у зв'язку з введенням додаткової упаковки у комплекті з назальним розпилювачем та як наслідок затвердження тексту маркування додаткової упаковки	без рецепта	UA/15042/01/01
221.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового	за рецептом	UA/6839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці					лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення основної методики ТМ-1459А аналізу лікарського препарату під час випуску за допомогою спектроскопії в ближній інфрачервоній області (БІЧ-спектроскопії) для кількісного визначення. Затверджений на даний час альтернативний метод (ВЕРХ), S 189.1, буде призначена, як основна аналітична методика. Затверджений на даний час альтернативний метод ІЧ-спектроскопії (I 3.973) буде призначений, як основна аналітична методика для силденафілу. Поточна основна аналітична методика визначення за допомогою спектроскопії у ближньому інфрачервоному діапазоні (БІЧ-спектроскопії) I 2.055 буде призначена, як альтернативний метод; вилучення основної методики ТМ-1475А аналізу лікарського препарату під час випуску за допомогою БІЧ-спектроскопії для визначення вмісту води. Затверджений на даний час альтернативний метод Карла Фішера (КФ), W 1.51, буде призначений, як основна аналітична методика. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
222.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 12 таблеток у блістері з перфорацією, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення редакційних уточнень до методики «Нейтралізуюча ємність». Аналітична методика та критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/7798/01/01
223.	РИКОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці	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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Kargo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/16733/01/01
224.	РИКОНРЕД	таблетки, вкриті	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/16733/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у коробці	Лабораторіс Лтд		Лтд, Виробнича діляниця - II		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи	рецептом	
225.	РИТМОНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Фамар Ліон, Франція	Німеччин а/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8928/01/01
226.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/01
227.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/02
228.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11647/01/03
229.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/11647/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
230.	РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14036/01/01
231.	РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14036/01/02
232.	РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14036/01/03
233.	РОЗУВАСТАТИН -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14036/01/04
234.	РОЗУФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення випробування під час виробництва тестом «Кількісне визначення антиоксиданту. Бутилгідрокситолуол" і вилучення зазначеного тесту зі специфікації готового лікарського засобу з відповідним оновленням затверджених методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/15659/01/01
235.	РОЗУФАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення випробування під час виробництва тестом «Кількісне визначення антиоксиданту. Бутилгідрокситолуол" і	за рецептом	UA/15659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення зазначеного тесту зі специфікації готового лікарського засобу з відповідним оновленням затверджених методів контролю якості лікарського засобу		
236.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення виробничої ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ, що розташована за адресою Ам Фляйгендал 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина (Виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості). Уточнення функцій вже затверджених виробничих ділянок Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник дозованої форми, контроль якості), Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина та Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (контроль якості)	за рецептом	UA/3745/04/02
237.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/2455/01/01
238.	САНОРИН	спрей назальний,	"Ксантіс	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	UA/2455/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	Фарма Лімітед"			Республіка	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	рецепта	
239.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/2455/02/01
240.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	без рецепта	UA/2455/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
241.	САНОРИН	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/2455/04/02
242.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/6611/01/01
243.	САНОРИН-БРОНХО	таблетки шипучі 600 мг по 6, або по 10, або по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/16834/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонну пачку; по 10 таблеток у тубі, по 3 туби в картонну пачку					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
244.	САНОРИН-БРОНХО	таблетки шипучі 200 мг по 6, або по 10, або по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонну пачку; по 10 таблеток у тубі, по 3 туби в картонну пачку	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	без рецепта	UA/16834/01/01
245.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7821/01/01
246.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-356-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/3271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
247.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файла на АФІ від затвердженого виробника з урахування поточних вимог монографії ЕР з відповідними змінами до специфікації та методів контролю за показниками: «Опис», «Розчинність» приведено у відповідність до вимог монографії ЕР; «Ідентифікація» доповнено показником «Рентгенівська дифракція порошку» методом ЕР 2.9.33; «Вміст води», «Сульфатна зола», редакційні правки без зміни критеріїв прийнятності та методів випробування; «Супровідні домішки методом ВЕРХ» змінені критерії прийнятності відповідно до вимог ЕР та ICH Q3A; «Кількісне визначення» доповнено у перерахунку на безводну і вільну від залишкових розчинників речовину та посиланням на метод ЕР 2.2.29 методом ВЕРХ, внутрішній метод, без зміни критеріїв прийнятності; введено показники «Домішка Е методом ТШХ» згідно вимог монографії ЕР; вилучено зі специфікації показники «Температура плавлення», «Важкі метали», «Вміст МNC та MPC методом УЕРХ-МС», «Вміст гідразину методом ВЕРХ», «Вміст нікелю методом ІСП-МС», «Вміст лимонної кислоти»	-	UA/14018/01/01
248.	СІМПОНИ®	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком з пристроєм для введення UltraSafe; по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл або 1,0 мл розчину у попередньо наповненому шприці із скла типу 1 з гумовим наконечником та голкою, вкритою ковпачком, у ручці з автоін'єктором; по 1 ручці в картонній	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка: Бакстер Фармасьютікал Солюшинз ЛЛС, США; вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці							
249.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна	за рецептом	UA/15994/01/02
250.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна	за рецептом	UA/15994/01/03
251.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - додавання, вилучення або заміна	за рецептом	UA/15994/01/04
252.	СУПРІЛЕКС®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – ведення додаткового виробника діючої речовини ізоксуприну гідрохлориду	за рецептом	UA/9162/01/01
253.	ТАМІПУЛ®	капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо кількості діючої речовини та інформацію щодо штрих-коду та логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8943/01/01
254.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - вилучення етапу додавання силікону до піногасника AntiFoam SAG471 для стерилізації його автоклавуванням перед використанням під час процесу ферментації при виробництві антигену гепатиту В, без зміни у процесі виробництва	за рецептом	UA/13056/01/01
255.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
256.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15893/01/02
257.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	за рецептом	UA/15893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
258.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15949/01/01
259.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15949/01/02
260.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/15949/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
261.	ТЕНОХОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; пропонована редакція - Dr Sukhada Wadkar (Шукхада Вадкар). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонована редакція - Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13279/01/01
262.	ТЕТРАМОЛ	капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 10 картонних пачок у картоному коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "ГРІНДЕКС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13734/01/01
263.	ТІНГОСАН®	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення складу допоміжних речовин ГЛЗ у відповідність до документації виробника, зокрема: зазначення води очищеної; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	без рецепта	UA/13949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) - заміна графічного зображення упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок з відповідними змінами розділу "Графічне зображення упаковки» на розділ "Маркування"		
264.	ТЮДАРОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції" (редаговано назву діючої речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6326/01/01
265.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: заміна чітких вимог до кришки флакону, включаючи колір кришки, більш загальними, що не зазначають колір кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни в специфікації готового лікарського засобу: Специфікація А. (Ліофілізат) п. «Вміст води» - розширення межі вмісту води протягом терміну придатності з 3,5% до 4,5% (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє). Специфікація В. (Відновлений розчин)/методи контролю якості п. «Механічні включення: невидимі частки» - приведення допустимих меж вмісту невидимих механічних часток до вимог ЕР. Виправлення друкарської помилки в теоретичній масі вмісту флакону затверджено 20,84 мг/фл.; запропоновано: 30,90 мг/фл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8234/01/01
266.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: заміна чітких вимог до кришки флакону, включаючи колір кришки, більш загальними, що не зазначають колір кришки з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни в специфікації готового лікарського засобу: Специфікація А. (Ліофілізат) п. «Вміст води» -	за рецептом	UA/8234/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розширення межі вмісту води протягом терміну придатності з 3,5% до 4,5% (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє). Специфікація В. (Відновлений розчин)/методи контролю якості п. «Механічні включення: невидимі частки» - приведення допустимих меж вмісту невидимих механічних часток до вимог ЕР. Виправлення друкарської помилки в теоретичній масі вмісту флакону затверджено 75,75 мг/фл.; запропоновано: 75,60 мг/фл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
267.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2022/02/01
268.	ТРИМЕТАЗИДИН -ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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) - вилучення виробника АФІ триметазидину дигідрохлорид	за рецептом	UA/2256/01/01
269.	ТРИХОПОЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробника ГЛЗ Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1306/01/01
270.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 50 таблеток у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (Кислоти аскорбінової); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	без рецепта	UA/4834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) в пачці					продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - у зв'язку з вилученням виробника АФІ (Кислоти аскорбінової) відкориговано розділ "Залишкові кількості органічних розчинників" та р. " Термін придатності"		
271.	УРОЛЕСАН®	сироп по 90 мл у банках № 1; по 90 мл або 180 мл у флаконах № 1	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2727/01/01
272.	УРОЛЕСАН®	сироп in bulk: по 90 мл у банках № 48; по 180 мл у флаконах № 30	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/9518/01/01
273.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних УОВФ. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та адреси знаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13932/01/01
274.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	гель 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	без рецепта	UA/0894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Феністил гель ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН -48-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція відповідальної за контроль якості серії - додаткова дільниця мікробіологічного тестування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Феністил гель ФАМАР А.В.Е., ЗАВОД АВЛОН -49-й км, ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція відповідального за повний цикл виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
275.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в змінах до МКЯ	за рецептом	UA/7061/01/01
276.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в змінах до МКЯ	-	UA/7062/01/01
277.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	сироп, по 50 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 мл у саше, по 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)- 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) введення нової	без рецепта	UA/8853/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					народу", Україна		упаковки (саше з комбінованого матеріалу (PET/AL/PE)): по 10 мл у саше з комбінованого матеріалу, по 20 саше в коробці з картону від нових виробників пакувального матеріалу ПАТ «Укрпластик», Україна, АТ «Технологія», Україна, Constantia Patz Ges.m.b.H, Austria (затверджені упаковки по 50 мл, по 100 мл, по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці з картону). Як наслідок, додавання специфікації та методів контролю якості ГЛЗ показником «Однорідність маси (для саше)» з відповідним методом випробування; уточнення назви показника «Об'єм вмісту упаковки (для флаконів)». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення нового розміру упаковки по 10 мл у саше, по 20 саше в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.		
278.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зменшення частоти дослідження стабільності ГЛЗ ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ, на основі аналізу статистичних даних Затверджено: Контроль образцов осуществляется с периодичностью: 0 мес., 3 мес., 6 мес., 9 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. Запропоновано: Контроль образцов проводится с периодичностью: 0 мес., 12 мес., 24 мес., 36 мес.	за рецептом	UA/6215/01/01
279.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬО	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/1720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ТІКАЛЗ"				виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Фармзавод Ельфа А.Т., Польща, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
280.	ФРІ-АЛ	таблетки по 5 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у контейнері; in bulk: по 100 таблеток у контейнерах	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16684/01/01
281.	ФРІ-АЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або 9 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/16683/01/01
282.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в маркуванні вторинної упаковки: у розділі	за рецептом	UA/10307/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
283.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CER 1999-137-Rev 07 для АФІ фуросемід від нового виробника додатково до затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Furosemide EP за показниками: "Розчинність", «Ідентифікація»; внесено зміни у методи контролю за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»; введено до специфікації показники «Прозорість» та «Кольоровість» з відповідним методом випробування; вилучено показники специфікації «Важкі метали» та «Температура плавлення» з відповідними методами випробування	за рецептом	UA/5153/02/01
284.	ХЛОРОФІЛІПТ	спрей по 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси, по 1 контейнеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/1556/03/01
285.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4551/02/01
286.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців	-	UA/9519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банці, по 48 банок або флаконів у коробі					після затвердження		
287.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оптимізація методики контролю за показником "Стерильність", на підставі розроблених експериментальних даних та результатів підтвердження придатності методики у змінених умовах тестування відповідно до вимог п.2.6.1 ДФУ 2.0	за рецептом	UA/1155/01/01
288.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оптимізація методики контролю за показником "Стерильність", на підставі розроблених експериментальних даних та результатів підтвердження придатності методики у змінених умовах тестування відповідно до вимог п.2.6.1 ДФУ 2.0	-	UA/13721/01/01
289.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	-	UA/13721/01/01
290.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	за рецептом	UA/1155/01/01
291.	ХУМОДАР® К25 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або	ПрАТ "По виробництву інсулінів	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	UA/1533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 картриджів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	"ІНДАР"				випробувань (включаючи заміну або доповнення) - оптимізація методики контролю за показником "Стерильність", на підставі розроблених експериментальних даних та результатів підтвердження придатності методики у змінених умовах тестування відповідно до вимог п.2.6.1 ДФУ 2.0		
292.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - оптимізація методики контролю за показником "Стерильність", на підставі розроблених експериментальних даних та результатів підтвердження придатності методики у змінених умовах тестування відповідно до вимог п.2.6.1 ДФУ 2.0	-	UA/13722/01/01
293.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	за рецептом	UA/1533/01/01
294.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 100, № 200 (по 5 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі); in bulk: № 100, № 200 (по 10 мл у флаконі; по 100 або по 200 флаконів у коробі)	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - приведення випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог п.2.6.14 (метод А) ДФУ 2.0	-	UA/13722/01/01
295.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації для материнської тинктури <i>Symphytum officinale</i> тесту "піролізидинові алколоїди" відповідно до вимог НАВ; доповнення специфікації для материнської тинктури <i>Symphytum officinale</i> новим показником якості визначення <i>Escherichia coli</i>	без рецепта	UA/0020/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(EP 2.6.13); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу - додавання альтернативного методу випробування "Газова хроматографія" (EP .2.2.28) для т. кількісне визначення етанолу; редакційні правки в описі допустимих норм та в посиланні специфікації за т. опис, в'язкість, густина, мікробіологічна чистота; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для сировини Sulfur відповідно до вимог монографії "Sulfur for homeopathic preparations" EP; приведення специфікації для вихідного матеріалу Acidum Thiocisticum відповідно до вимог монографії EP; приведення специфікації для діючої речовини Natrium diethyloxalaceticum trituration D1 за т. Кількісне визначення відповідно до вимог EP, 2. 2. 20		
296.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Orit Stern-Matam. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/2297/01/01
297.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30° С в оригінальній упаковці	без рецепта	UA/16082/01/01
298.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 % по 5 мл у флаконі-	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/2911/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці	ЛТД.				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Доктор Шрікант Гаур / Dr. Shrikant Gaur. Зміна Контактної особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Тофан Ігор Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
299.	ЦИПРОФЛОКСА ЦИН	краплі очні та вушні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС"»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 поштового індексу в адресі виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», без зміни фактичного місця провадження діяльності	за рецептом	UA/4759/01/01
300.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "НІКО"	Україна	Кайпін Джен'юін Байокемікал Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/13807/01/01
301.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/4840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування») Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
302.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування») Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4840/01/01
303.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – внесення змін до специфікації та методів контролю якості т. «Мікробіологічна чистота» приведенням у відповідність до вимог ДФУ/ЕР 5.1.8	-	UA/9745/01/01
304.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи	за рецептом	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці			випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Велика Британія/ США/ Іспанія	дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ		
305.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/11003/01/02
306.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ	за рецептом	UA/11003/01/03

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

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.	АВАРІН	капсули м'які №20 у блістерах	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед, (повний цикл виробництва)	Таїланд	засідання НЕР № 3 від 14.02.2019	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності. Матеріали реєстраційного дос'є з хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (матеріали щодо якості лікарського засобу) не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України № 426 від 26.08.2005 зі змінами
2.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.,	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британія (вторинне пакування); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Інтас Фармас'ютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); Інтас Фармас'ютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії)	Велика Британія/ Індія/	засідання НТР № 8 від 21.02.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки: Затверджено: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія, вторинне пакування: дільниця за адресою Будівля С, Хоумфілд бізнес парк, Хоумфілд Роуд, Хавехілл, СВ9 8QP, Велика Британія; Запропоновано: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія, вторинне пакування: дільниця за адресою Будівля С&D, Хоумфілд бізнес парк, Хоумфілд Роуд, Хавехілл, СВ9 8QP, Велика Британія, оскільки згідно заяви про державну реєстрацію і розділу 3.2.Р.3.1., які містяться в архівних матеріалах реєстраційного дос'є, саме Будівля С зазначається як дільниця для вторинного пакування
3.	МЕРОПЕНЕМ - ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг або по 1000 мг; 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАКТА ФАРМАСЬЮТІСІ С.П.А.,	Італія	засідання НТР № 8 від 21.02.2019	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Виробники»: затверджена редакція "Факта Фармас'ютісі С.П.А.,Італія", пропонується редакція "Факта Фармас'ютісі С.П.А., Італія, АЦС Добфар С.п.А, Італія.

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		або 10 флаконів з порошком у картонній коробці						Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо виробників ГЛЗ у Методах контролю якості, не рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція технічної помилки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (архівним матеріалам)
4.	РОДИНІР	порошок для оральної суспензії по 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 22 від 13.12.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: «Матеріали реєстраційного дос'є Модуля III. Якість, представлені у недостатньому обсязі для можливості зробити вмотивований висновок щодо якості готового лікарського засобу.»
5.	ТАМСАПРОСТ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 2, 3 або 9 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 22 від 13.12.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: "Матеріали реєстраційного дос'є Модуля III. Якість, представлені у недостатньому обсязі для можливості зробити вмотивований висновок щодо якості готового лікарського засобу"
6.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	краплі очні та вушні 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	засідання НТР № 6 від 07.02.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (Б.ІІ.а.3. (б)-6. ІБ), оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не рекомендується до затвердження; - 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 дос'є) (А.7. ІА) (Вилучаються функції: всі стадії виробництва і контроль якості виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна), оскільки заявлена зміна пов'язана зі зміною технології ГЛЗ щодо зміни режиму стерилізації, яка не рекомендується до затвердження; - зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) (Б.ІІ.б.3. (б) ІІ) (Зміна виробництва з використанням фінішної стерилізації на стерилізуючу фільтрацію в асептичних умовах виробництва), оскільки після висунутих зауважень не було надано належне

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
								обґрунтування відповідно до ДФУ 5.1.1. і дерева рішень, зазначеного в додатку А Настанови 42-3.1: 2004 «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка» і повний комплект відповідної документації

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський