



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

15.08.2016

№ 837

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

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	Виробник	Країна	Реєстраці йна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	Верада Амакса® ретард	капсули пролонгованої дії по 50 мг, № 30 (30x1) № 90 (30x3), № 30 (10x3) , № 90 (10x9) у блістерах	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	Теммлер Верке ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15249/01/01
2.	ІКСДЖЕВА™	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 120 мг/1,7 мл у флаконі № 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, Пуерто-Ріко, США/ Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Пуерто-Ріко, США / Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15390/01/01
3.	КОРЛЕКС	капсули № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Хімфармзаво д "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15310/01/01
4.	ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних нейлон-поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Кьюпай Корпораціон	Японія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15389/01/01
5.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x3)x3) у блістерах, № 30, № 60, № 90 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15396/01/01
6.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in	Органосин Лайф	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk № 1000 у пакетах	Саєнсиз Пвт. Лтд.							
7.	ТРИМЕК	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у флаконах №1 (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	ТОВ "Стелекс"	Україна	ТОВ "АВАНТ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15392/01/01
8.	ФОСАЛ ДЖПС 85	рідина (субстанція) в контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Ліпоід ГмбХ	Німеччина	Ліпоід ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15393/01/01
9.	ЮЛІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,03 мг в блістері № 21 (21x1), № 63 (21x3)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15383/01/01

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	не підлягає	UA/11611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї)			
2.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 16 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення	за рецептом	не підлягає	UA/11611/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї)			
3.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 24 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт ІІІ)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	не підлягає	UA/11611/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг № 30 (10х3) або № 90 (18х5) у блістерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Европейської Фармакопеї) перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - у зв'язку із маркетинговими дослідженнями, використання упаковки - вилучення упаковки по 10 таблеток у блістері, у зв'язку із маркетинговими дослідженнями. 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. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) – вилучено показник "Розпадання, оскільки наявний показник «Розчинення». Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/5027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна методики випробування за показником "Кількісне визначення": - вказана назва хроматографічної колонки; - вказані додаткові вимоги до придатності хроматографічної системи. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – звуження критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки".			
5.	ВАЛАВІР®	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за	не	UA/5386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 42 (6x7), № 10 (10x1) у блістерах	"Фармак"				закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), введення розділу «Ідентифікація кандурину»)	рецептом	підлягає	
6.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4639/01/01
7.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг у флаконі № 1	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютика лз С.Р.Л., Італія Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Італія/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Лікарські засоби"	за рецептом	не підлягає	UA/4405/01/03
8.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез" Україна/ ПАТ "Галичфарм"	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	за рецептом	не підлягає	UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна		медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Діти» відповідно до референтного препарату (Дифлюкан, розчин для інфузій по 2 мг/мл). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
9.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 %, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіталь, Австрія/ випуск серії: Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія/ виробник in	Австрія/ Німеччина	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,	без рецепта	підлягає	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до оновленої короткої характеристики лікарського засобу)			
10.	ЕРГОКАЛЬЦИ ФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних ламінованих поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Сінтесія, а.с.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежену кількість років	-	не підлягає	UA/12068/01/01
11.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконах №120 (10x12) або №320 (10x32) та розчинник (0,5 мл) в ампулах №120 (10x12) або №320 (10x32) in bulk	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	виробництво in bulk, випуск серії: Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія/ виробництво розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна торговельної назви лікарського засобу - Затверджено: INDIRAB Rabbits Vaccine B.P. / ІНДІРАБ Вакцина антирабічна очищена, інактивована, ліофілізована, виготовлена на культурі клітин Веро у формі "in bulk". Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця	-	не підлягає	UA/ 15391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії) Приведення назви та місцезнаходження виробника, виробничої дільниці виробника in bulk до сертифікату відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам НВП. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації показниками якості з відповідними методами випробування для розчинника (0,3% розчин натрію хлориду). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Введення виробника розчинника: Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія/Sovereign Pharma Private Limited, India. Адреса виробництва: Сурвей № 46/1-4, с. Кадайя, м. Даман, штат Гуджарат, IN-396210, Індія/Survey No.46/1-4, Village Kadaiya, Daman, Gudgarat, IN-396210, India. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації показниками якості з відповідними методами випробування для вакцини (рН, Залишковий вміст клітинної ДНК). МІБП Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), Виправлення технічної помилки: приведення лікарської форми у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє.			
12.	КЛОПІДОГРЕЛ Б-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», "Особливості застосування" відповідно до референтного лікарського засобу. Згідно з п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від	за рецептом	не підлягає	UA/11825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення в дію Порядку (до 30.10.2017)			
13.	ЛІВЕРІЯ	порошок (субстанція) у пакетах з фольги алюмінієвої для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Шандонг Кіду Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11785/01/01
14.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - (змін у складі допоміжних речовин лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - (доповнення специфікації на термін придатності показниками, які визначались при випуску, а саме: "Опис", "Кольоровість розчину", "Осмолярність", "рН", "Кількісне визначення, бримонідину тартрат",	за рецептом	не підлягає	UA/11660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Ефективність антимікробного консерванту", "Втрата маси"). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну придатності обумовлена отриманням позитивних результатів дослідження стабільності ГЛЗ у реальному часі у затвердженій упаковці протягом 3-х років. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (методику випробування «Ідентифікація. Бензалконія хлориду» приведено у відповідність до вимог монографії «Benzalkonium chloride» (ідентифікація, метод D), діючого видання ЄФ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у методиці кількісного визначення та ідентифікації бримонідину тартрату методом ВЕРХ, зокрема у приготуванні розчинів, реактивах, розрахунках та використаному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							обладнанні. Надано підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у методиці кількісного визначення та ідентифікації бензалконію хлориду методом ВЕРХ, зокрема у обладнанні, пробопідготовці, реактивах. Надано підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника). Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) (зміна нормування показника "Кольоровість розчину". Надано підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника			
15.	МЕЛІСИ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових мішках	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4667/01/01
16.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл в ампулах № 5	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТИКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця	за рецептом	не підлягає	UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії) - зміна адреси виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – введення розділу «Хроматографічна чистота». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в розділі «Ідентифікація», а саме наведення детального опису методики відповідно до оригінальних документів фірми-виробника. Методика проведення тесту та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пробопідготовка не змінились. 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 діючої речовини			
17.	ОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	Жеянг Іст-Азія Фармасьютікал Ко.,Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежену кількість років	-	не підлягає	UA/12129/01/01
18.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок дрібнокристалічний (APC 176) (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Атабай Кім'я Санаї Ві Тікарет А.С.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11492/01/01
19.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або по 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості,	Німеччина/ Нідерланди / Ірландія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу:	за рецептом	не підлягає	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№1 в комплекті з голками			тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія		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 виробництва без фактичної зміни місця провадження діяльності для виробника Н.В. Органон. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - редакційні правки критеріїв прийнятності в розділах «Опис», «Ідентифікація» (заміна викладення критеріїв прийнятності з загального опису методики на маркер діючої речовини) та «Кількісне визначення». Змін в критеріях прийнятності та метода контролю не відбулось. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) редакційні зміни в розділі «Упаковка». Всі вищезазначені зміни затверджені в країні виробника. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - введення додаткових ділянок виробництва для виробника Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ			
20.	ТАНГАН 40	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Хайлвел"	Україна	Шанхай Хуамао Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай ексклюзивно для Фармаспейс Ко., Лімітед, Гонконг, Китай	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11602/01/01
21.	ТОБРЕКС® 2X	краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл, у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®", № 1	Алкон Кузі, С.А.	Іспанія	Алкон Кузі, С.А., Іспанія або Алкон-Куврьор, Бельгія	Іспанія/Бельгія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, – надано копію оновленого сертифікату	за рецептом	не підлягає	UA/5438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
							відповідності Європейській Фармакопеї для тобраміцину			

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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 – приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до вимог та зміни у р. "умови зберігання" в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5667/01/01
2.	АМБРОХЕМ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці з мірною пластиковою ложкою в картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: «Хемофарм» АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/12899/01/01
3.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль якості, випуск серії:	Сербія/Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного	за рецептом	UA/3513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пляшці			«Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія		застосування у р. «Склад»		
4.	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7940/01/01
5.	АМЛОПРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7940/01/02
6.	АНАЛЬГІН	розчин для	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10	Фарм"				зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	рецептом	
7.	АНТИСЕПТОЛ Н	настойка антисептична для зовнішнього застосування по 100 мл у скляних флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін – потягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок готового лікарського засобу з матеріалів реєстраційного досьє з відповідними змінами у р. «Упаковка» та п. "Об'єм вмісту упаковки" МКЯ ЛЗ, зміни в інструкцію для медичного застосування, в текст маркування упаковок)	за рецептом	UA/11796/01/01
8.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г № 10х3 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - введення додаткової виробничої дільниці АФІ; зміни I типу - зміна у	без рецепта	UA/6893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
9.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г № 10х3 у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - введення додаткової виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ або діючої речовини	без рецепта	UA/6893/01/02
10.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/12235/01/01
11.	APIC	порошок для	Сан	Індія	Ранбаксі	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12235/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Фармасьютікал Індастріз Лімітед		Лабораторіз Лімітед		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	рецептом	
12.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 у банках № 1 в пачці, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	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) (зміни у складі оболонки – внесення додаткової допоміжної речовини гідроксипропілметилцелюлози до складу ЛЗ. У зв'язку з заявленими змінами, як наслідок внесено відповідні зміни в тексті маркування на упаковці. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12306/02/01
13.	АРТРОН® ФЛЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	без рецепта	UA/12859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 30 або 60, або 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону в коробці					відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ГЛЗ за адресою: 200 Хікс стріт, Вестбері, Нью-Йорк, 11590, США) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Вилучення в тексті маркування однієї з виробничих дільниць для виробництва ГЛЗ за повним циклом) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
14.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 % по 3,5 г, або по 30 г, або по 100 г у тубах № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинних упаковок	без рецепта	UA/4157/02/01
15.	БЕТОПТИК® S	краплі очні, 0,25 % по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1 в коробці	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/8509/01/01
16.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1728/01/01
17.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - БІСОПРОЛОЛ-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1728/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль серії)				
18.	БАЛАВІР®	таблетки вкриті оболонкою по 500 мг №42 (6x7), №10 (10x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна у адресі виробничої дільниці відповідно ліцензії на виробництво); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (за розділом "Ідентифікація" - вилучення якісної реакції на валацикловір, оскільки метод РХ використовується для ідентифікації препарату та є селективним для визначення валацикловіру); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методах випробування ГЛЗ: - за розділом "Однорідність дозованих одиниць" - додатково зазначено нормування, метод визначення залишено без змін; - за розділом "Супровідні домішки" - введення додаткового використання альтернативного стандартного зразку: - ацикловіру (EP CRS або кат. "LGC", або ФСЗ ДФУ) - для приготування розчину порівняння (а); - валацикловіру гідрохлориду (EP CRS або кат. "LGC") - для приготування розчину порівняння (б). За показником "Кількісне визначення" зазначено критерії придатності хроматографічної системи. Деталізація методу випробування показника "Розчинення" (додатково зазначено	за рецептом	UA/5386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посилання ДФУ 2.2.46); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (приведення розділу "Умов зберігання" до вимог Настанови: "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 250 С"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу: (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу:) - для торговельної упаковки (підтверджується даними стабільності реального часу) (зміна терміну придатності ГЛЗ на підставі даних стабільності (з 2-х до 3-х років); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) (зміна нормування специфікації АФІ Валацикловіру гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»); Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (зміна методу випробування АФІ Валацикловіру гідрохлориду за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) (зміна нормування у специфікації ГЛЗ за розділом "Супровідні домішки"); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (приведення специфікації АФІ Валацикловіру гідрохлориду до вимог USP)		
19.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЬМИ	кореневища з коренями по 50 г, або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5668/01/01
20.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 1 ,3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/2169/01/01
21.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	-	UA/3988/01/01
22.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістерів у пачці з картону					лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
23.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	-	UA/3988/01/02
24.	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділах: «Специфікації кінцевого продукту при випуску» та «Специфікації кінцевого продукту протягом терміну придатності» в розділах «Об'єм що витягається»	за рецептом	UA/14709/01/01
25.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10647/01/01
26.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія; Оптімус Джєнерікс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10647/01/02
27.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскєре Лімітед	Велика Британія	Мєпро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – приведення методик «Ідентифікація (характерна реакція на титану діоксид та заліза оксид), «Час розпаду», «Розчинення», «Однорідність	за рецептом	UA/6630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота» у відповідність до матеріалів виробника та вимог ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна вимог специфікації готового лікарського засобу за показником «Опис» (для дозування 10 мг), зміна критерій прийнятності у специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»		
28.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг № 14 (7x2) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) – приведення методик «Ідентифікація (характерна реакція на титану діоксид та заліза оксид), «Час розпаду», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота» у відповідність до матеріалів виробника та вимог ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна вимог специфікації готового лікарського засобу за показником «Опис» (для дозування 10 мг), зміна критерій прийнятності у специфікації готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/6630/01/02
29.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5225/01/01
30.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником	за рецептом	UA/7994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах № 1 у коробці			С.п.А., Італія		«Бактериальные эндотоксины» для виробника Актавіс Італія С.п.А. з турбідиметричного на кінетичний хромогенний метод; зміни I типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу: - у зв'язку з введенням альтернативного розміру серії відбулась зміна параметрів для циклу сублімаційної сушки; - видалення посилення на йодид для стадії зовнішньої промивки флаконів; - корекція значення відносної густини (технічна помилка); - додавання фільтру KA4DFLP 1 для стадії першого фільтрування; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу)		
31.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Бактериальные эндотоксины» для виробника Актавіс Італія С.п.А. з турбідиметричного на кінетичний хромогенний метод; зміни I типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу: - у зв'язку з введенням альтернативного розміру серії відбулась зміна параметрів для циклу сублімаційної сушки; - видалення посилення на йодид для стадії зовнішньої промивки флаконів; - корекція значення відносної густини (технічна помилка); - додавання фільтру KA4DFLP 1 для стадії першого фільтрування; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу)	за рецептом	UA/7994/01/02
32.	ГЕМЦИБІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 2000	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу випробування готового лікарського засобу за показником	за рецептом	UA/7994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг у флаконах № 1 у коробці					«Бактериальные эндотоксины» для виробника Актавіс Італія С.п.А. з турбідиметричного на кінетичний хромогенний метод; зміни I типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу: - у зв'язку з введенням альтернативного розміру серії відбулась зміна параметрів для циклу сублімаційної сушки; - видалення посилення на йодид для стадії зовнішньої промивки флаконів; - корекція значення відносної густини (технічна помилка); - додавання фільтру KA4DFLP 1 для стадії першого фільтрування; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу)		
33.	ГІСТАК	таблетки, вкриті оболонкою по 150 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 10 стрипів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/1571/01/01
34.	ГЛІЯТОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул або по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (введення додаткового вторинного пакування лікарського засобу). Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13359/01/01
35.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування по	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу	без рецепта	UA/7464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мл або по 100 мл у флаконах					(первинної упаковки) - введення додаткового закупорювального засобу: пробки, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози		
36.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 685 від 07.07.2016 щодо написання лікарської форми (було - таблетки по 2,5 мг № 30 (10х3) у блістерах) в процесі внесення змін - Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправити технічну помилку у р. «Склад» інструкції для медичного застосування (Термін введення зміни- протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5737/01/01
37.	ГРИПОЦИТРОН РІНІС	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду	без рецепта	UA/11186/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника		
38.	ГРИПОЦИТРО Н РИНІС	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком; по 1 балону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду пакування (флакон 72722 зі скла по 20 мл) нового виробника	без рецепта	UA/11186/01/01
39.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до тексту маркування упаковок до розділу "Дата закінчення терміну придатності"	за рецептом	UA/14273/01/01
40.	ДЖЕНТАДУЕТ О®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам	за рецептом	UA/14275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
41.	ДЖЕНТАДУЕТ О®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/850 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ для дозування по 2,5 мг/1000 мг у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14274/01/01
42.	ДИФМЕТРЕ®	таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці; по 2 таблетки у стрипі; по 2 або 5 стрипів у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Е-Фарма Тренто С.п.А.	Італія	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 (незначна зміна у процесі виробництва) (зміни у процесі виробництва ЛЗ, з метою оптимізації виробничого процесу: вилучення стадії Granulate A (Drug granulation), зміна порядку змішування допоміжних речовин); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (зміна складу допоміжної речовини ГЛЗ – лимонного ароматизатора); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/11327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 (змін у складі допоміжної речовини ЛЗ, зокрема, зміна демітикону (Е 900) на симетикон (емульсія симітикону 30%), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (заміна частини (100 мг) допоміжної речовини ГЛЗ натрію гідрокарбонату (Е 500) на допоміжну речовину натрію карбонат, як наслідок відповідні зміни в тексті маркування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
43.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконах № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - внесення нової виробничої дільниці діючого виробника АФІ	без рецепта	UA/3664/02/01
44.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна у методі контролю МБЧ готового лікарського засобу; зміни І типу -	за рецептом	UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – тест «Вода», тест «Етанол», метод ідентифікації ТШХ, тест «Розчинення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – оновлення вимог для показника «МБЧ» готового лікарського засобу згідно ЕР; приведення межі прийнятної величини для показника «Однорідність вмісту» у відповідність до ЕР, вилучення критеріїв оцінки результатів аналізу показника «Розчинення» зі специфікації, оскільки вони описані у ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
45.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (10x5) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна у методі контролю МБЧ готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – тест «Вода», тест «Етанол», метод ідентифікації ТШХ, тест «Розчинення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – оновлення вимог для показника «МБЧ» готового лікарського засобу згідно ЕР; приведення межі прийнятної величини для показника «Однорідність вмісту» у відповідність до ЕР, вилучення критеріїв оцінки результатів аналізу показника «Розчинення» зі специфікації, оскільки вони описані у ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7471/02/02
46.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50	Тева Фармацевті	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	за рецептом	UA/7471/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x5) у блістерах	кал Індастріз Лтд.				готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна у методі контролю МБЧ готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – тест «Вода», тест «Етанол», метод ідентифікації ТШХ, тест «Розчинення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – оновлення вимог для показника «МБЧ» готового лікарського засобу згідно ЕР; приведення межі прийнятної величини для показника «Однорідність вмісту» у відповідність до ЕР, вилучення критеріїв оцінки результатів аналізу показника «Розчинення» зі специфікації, оскільки вони описані у ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
47.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в специфікації лікарського засобу за розділом «Розчинення», пов'язано із помилковим наведенням ступеня розчинення діючої речовини для рівня L2 (рівень L2 – дозовані форми із пролонгованим вивільненням)	за рецептом	UA/9200/01/03
48.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9200/01/01
49.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10	Сан Фармасьют икал Індастріз	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/9200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Лтд.				та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
50.	ЕНКОРАТ ХРОНО	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9200/01/03
51.	ЕТАМЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна	Шаньдун Фанмін Фармасьютикал Груп Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)	-	UA/5673/01/01
52.	ЄВРАЕТИЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ – введення додаткових виробників АФІ	за рецептом	UA/13116/01/02
53.	ЄВРАЕТИЛ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ – введення додаткових виробників АФІ	за рецептом	UA/13116/01/01
54.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл у	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5			Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія		маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НЕЙПОГЕН) лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
55.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл у попередньо заповнених шприцах із захисним пристроєм у блістерних упаковках № 1, № 5	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) (Зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (НЕЙПОГЕН) лікарського засобу. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12447/01/02
56.	ЗЕЛБОРАФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг № 56 (8x7) у блістерах у картонній	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	Рош С.п.А.	Італія	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	за рецептом	UA/12699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					- оновлення матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.S.2.3. Контроль проміжних продуктів щодо зміни у параметрах специфікації проміжного продукту "очищена вода" (steps 1, 2 and 3) "натрію сульфат, міді у 5-бром-7-азаіндолу, бензолу в толуолі		
57.	ЗІРТЕК®	краплі оральні 1 % по 10 мл у флаконах № 1	ЮСБ Фаршим С.А.	Швейцарія	Ейсика Фармасьютікалз С.Р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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"	без рецепта	UA/1577/01/01
58.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки в п.9. Інші особливі застереження стосовно лікарського засобу	за рецептом	UA/2604/01/01
59.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; контроль якості та дозвіл на випуск серії: Паб'яницький	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування вторинної упаковки в п.9. Інші особливі застереження стосовно лікарського засобу	за рецептом	UA/2604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща				
60.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ТОВ "Макіз-Фарма"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості в назві допоміжної речовини в тексті маркування вторинної упаковки за п.3.Перелік допоміжних речовин	без рецепта	UA/10409/01/01
61.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для інгаляцій по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Олії евкаліптової у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Гліцерину відповідно до вимог ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - приведення специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Тимолу у відповідність до вимог ДФУ	без рецепта	UA/0938/01/01
62.	ІНДАПАМІД-ТЕВА SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки з маркування українською та російською мовою на маркування українською мовою) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8999/01/01
63.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС (МЕТІЗОПРИН	порошок (субстанція) у пакетах	ПАТ "Київський вітамінний	Україна	АБС ФАРМАЧЕУТІЧІ С.п.а. - Унібіос	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	-	UA/12194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ)	поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	завод"		Дівізійон		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)		
64.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3752/01/01
65.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль якості: Неолфарма Інк., США; виробництво препарату "in bulk", та контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Фарева Амбуаз, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3752/01/02
66.	КАЛЕНДУЛИ	настойка по 40	ТОВ	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/8418/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАСТОЙКА	мл або по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	"Тернофарм"				зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - зміна у процесі виробництва активної субстанції	рецепта	
67.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	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 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 місцезнаходження виробників, без зміни місця виробництва (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни у методах контролю якості за п. «Ідентифікація D» та п. «Механічні включення»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж калію йодиду та хлоргексидину діацетату у специфікації за п. «Кількісне визначення»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання функціонального обов'язку (відповідальний за випуск серії) до раніш затверджених функцій виробника Товариство	за рецептом	UA/5107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (редакційне уточнення написання назви діючої речовини та розділу «Склад») (Термін 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 (інші зміни) (уточнення формулювання умов зберігання лікарського засобу, без зміни самих умов зберігання) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (уточнення назви вторинної упаковки лікарського засобу, без зміни вторинної упаковки) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
68.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл по 2000 анти-Ха МО/0,2 мл, по 4000 анти-Ха МО/0,4 мл, по 8000 анти-Ха МО/0,8 мл у шприц-дозах з захисною системою голки № 10 (2x5)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Особливості застосування) (Термін 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	за рецептом	UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника до оригінальних документів (ліцензії на виробництво, Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, з переліком ЛЗ), без зміни місця виробництва з відповідними змінами у тексті маркування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
69.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубах № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬ ЮТІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості за розділом «Ідентифікація. Клобетазолу пропіонат та хлоркрезол»	за рецептом	UA/3512/01/01
70.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)	за рецептом	UA/11699/01/01
71.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг in bulk: № 1000, in bulk: № 25000 у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)	-	UA/14674/01/01
72.	КЛОФРАНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10	Сан Фармасьют икал Індастріз	Індія	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/4869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній коробці	Лтд				та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
73.	КОБАМАМІД (ДИБЕНКОЗИД, КОФЕРМЕНТ В12)	порошок кристалічний (субстанція) в алюмінієвих контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Хебей Хуаронг Фармацевтікал Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення невідповідностей в наказі МОЗ України № 669 від 04.07.2016 щодо написання форми випуску субстанції відповідно до затверджених реєстраційних матеріалів (було - для фармацевтичного застосування) в процесі внесення змін - Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна місцезнаходження виробника, без зміни місця виробництва)	-	UA/11885/01/01
74.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в контурній чарунковій упаковці; по 28 шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та	Ізраїль/ Велика Британія/Нідерланди/ Угорщина	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 - додавання альтернативного методу Карла Фішера (КФ) визначення води в діючій речовині; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна методу визначення ацетатів в діючій речовині ацетату глатирамеру - заміна критеріїв прийнятності для різниці між паралельними результатами з " не більше 5 %" або для RSD "не більше 3,5 %" на "не більше 10%"	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					бактеріальний ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз		або для RSD "не більше 7,1%"; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна р. 3.2.S.4.2. т. "Визначення оптичного обертання" АФІ - зміна в пробопідготовці; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна методу визначення бактеріальних ендотоксинів у діючій речовині; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - монографія на глатирамеру ТФА - додавання умов зберігання стандартного розчину в методиці випробування залишків бромованого тирозину в проміжному продукті - глатирамеру ТФА; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна р. 3.2.S.2.3 контроль матеріалів: піперидин - додавання формули розрахунку до методу аналізу кількісного визначення; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна р. 3.2.S.2.3 контроль матеріалів: піперидин - додавання ідентифікаційного випробування ІЧ методом; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна р. 3.2.S.2.3 контроль матеріалів: Lys-NCA, Glu-NCA, Ala-NCA (методика визначення вільних хлоридів) - проведення калібрування на 5		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд., Ізраїль		стандартах замість 6 стандартів; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - незначна зміна р. 3.2.S.2.3 контроль матеріалів: глатирамеру ТФА - видалення розрахунку піку RRT для проміжного продукту ТФА глатирамеру, оскільки відповідна вимога для кінцевого продукту вже виконана; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника - додавання Sicor – Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l. Tenuta S. Alessandro 13048 Santhia (VC) Italy в якості альтернативної дільниці мікробіологічного контролю діючої речовини до вже затвердженої Teva Pharmaceutical Industries Ltd.		
75.	КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-076-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу малеат від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, India	за рецептом	UA/11927/01/01
76.	КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2002-076-Rev 03 для діючої речовини еналаприлу малеат від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, India	за рецептом	UA/11927/01/02
77.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 Од, 10 ампул з порошком у пачці з картону; 5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом	UA/5773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону					необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника діючої речовини		
78.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1572/01/01
79.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки 20 мг по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1572/01/02
80.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ЛІЗИНОПРИЛ-РАТІОФАРМ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1572/01/03
81.	ЛІМЗЕР	капсули № 30	Мега	Австралія	ІНВЕНТІА	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3), № 100 (10x10), № 14 (14x1) у стрипах	Лайфсайенс із (Австралія) ПТІ ЛТД.		ХЕЛСКЕА Пвт Лтд		зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини domperidone	рецептом	
82.	ЛОНГОКАЙН®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)	за рецептом	UA/12900/01/01
83.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг № 10 у блістерах, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти",	без рецепта	UA/8232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ІМОДІУМ) лікарського засобу, як наслідок зміна у тексті маркування упаковок фрази: "Лікування гострої та хронічної діареї" на "Симптоматичне лікування гострої діареї") (Термін введення змін - протягом 1-го місяця після затвердження)		
84.	ЛОРАНО ОДТ	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині по 10 мг № 7 (7x1) або № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Діти. Побічні ефекти, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЛАРИТИН) лікарського засобу. Введення змін скоротити до 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6985/03/01
85.	ЛУВІНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру разом з індивідуальним пакетом в картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (уточнення р. «Упаковка» щодо розміщення індивідуального пакету, що міститься у картонній упаковці)	за рецептом	UA/14875/01/01
86.	ЛЮПРАЙД ДЕПО	ліофілізат для суспензії для ін'єкцій по 3,75 мг, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (натрію карбоксиметилце люлоза, маніт (Е 421), полісорбат 80, кислота оцтова льодяна, вода для ін'єкцій)	Сан Фармасьют икал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 мл у картонній упаковці, вміщені в пластикову упаковку в картонній коробці							
87.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	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 найменування виробника), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок. (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11738/01/02
88.	МЕЗАТОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах у 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження заявника) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)	за рецептом	UA/0511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення упаковки готового лікарського засобу); 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 функції - всі стадії виробництва - з виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) для виробника ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна);		
89.	МЕСАКОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 400 мг по 10 таблеток у стрипі, по 1 або 3, або 5 стрипів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11631/01/01
90.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг №10х3 у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3432/02/01
91.	МІРАПЕКС®	таблетки	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПД	пролонгованої дії по 0,75 мг №10х3 у блістерах	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	рецептом	
92.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг №10х3 у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3432/02/03
93.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5589/01/01
94.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг по 6 капсул у	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до	за рецептом	UA/5589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	икалс Лімітед		Лімітед		узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
95.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл, 2 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 (1x1), № 5 (5x1); по 1 мл, 2 мл в ампулах № 5 (5x1), № 10 (5x2)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/14429/01/01
96.	НАТРІУ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці; по 100 мл, по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8438/01/01
97.	НЕЙРОВІТАН®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аль-Хіма Фармасьютікалз	Йорданія	Аль-Хіма Фармасьютікалз	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у специфікації та аналітичній методиці за показником "Середня маса таблетки" обумовлено тим, що було помилково зазначено посилання на монографію <905> USP для випробування за даним показника	без рецепта	UA/7433/01/01
98.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ (МІКСТ-АЛЕРГЕНІ) ПОБУТОВОЇ ГРУПИ У	драже № 75 та № 15. Випускається у комплекті: 1) комплект, що містить: 75	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення	за рецептом	292/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	драже (5 рядків по 15 драже у кожному рядку з вмістом алергену 0,2 PNU, 2,0 PNU, 20,0 PNU, 200,0 PNU, 1000 PNU відповідно); 2) по 15 драже з вмістом алергенів 1000 PNU для підтримуючої терапії					специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
99.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджах, вкладених в одноразову багатовдозову шприц-ручку № 1, № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск,	Данія/ Франція/ Данія/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені щодо виробника та місцезнаходження в маркуванні на вторинній упаковці. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
100.	НООДЖЕРОН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, комбі-упаковка: по 7 таблеток (по 5 мг) у блістері, по 1 блістеру в коробці, по 7 таблеток (по 10 мг) у блістері, по 1 блістеру в коробці, по 7	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування - зміни, щодо внесення інформації з безпеки застосування діючої речовини меклантину гідрохлорид до інструкції у розділи: Лікарська форма. Застосування у період вагітності або годування груддю. Передозування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни, щодо розділення тексту інструкції (окремо затвердити інструкцію для Нооджерон-Тева, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток (по 15 мг) у блістері, по 1 блістеру в коробці, по 7 таблеток (по 20 мг) у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 коробки (кожна з яких містить по 1 блістеру з таблетками по 5 мг або 10 мг, або 15 мг, або 20 мг) в коробці							
101.	НОРФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 "Фармекс Груп", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості за розділом «Розчинення»	за рецептом	UA/3948/01/01
102.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва	Фамар А.В.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна тексту маркування вторинної упаковки у зв'язку з приведенням інформації на упаковці до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/6642/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
				країни: Велика Британія)					
103.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), 20 мл (100 мг), 40 мл (200 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування оксаліплатину. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6314/02/01
104.	ОКСИВІДЕН GBS	розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній пачці	Федеральне державне унітарне підприємство "Московський ендокринний завод"	Російська Федерація	Федеральне державне унітарне підприємство "Московський ендокринний завод"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ до копії Ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - М.ОКСІПЛЕКС)	за рецептом	UA/4788/01/01
105.	ПАНТАСАН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у стріпі; по 1 або по 3 стріпи в картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3400/02/01
106.	ПАС НАТРІЮ ГРАНУЛИ 60%	гранули кишковорозчинні, 600 мг/г по 9,2 г гранул в саше; по 30 саше в картонній упаковці; по 100 г	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, вилучення тексту маркування інформації, що наноситься шрифтом Брайля	за рецептом	UA/14233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гранул в саше; по 1 саше разом з мірною ложкою у флаконі							
107.	ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД-ТЕВА) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14925/01/01
108.	ПРАЙМЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни у маркуванні первинної та вторинної упаковки: приведення інформації, що міститься у тексті маркування вторинної упаковки, р. «Застосування» у відповідність до інформації, що міститься в інструкції для медичного застосування у р. «Показання» та винесення у текст маркування вторинної та первинної упаковок інформації, щодо найменування заявника, виробничої ліцензії, серії та дати виготовлення. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6766/01/01
109.	ПРОДЕП	капсули по 20 мг по 10 капсул у стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9615/01/01
110.	ПРОСТАТИЛЕН-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг, 10 ампул з ліофілізатом у пачці; 5 флаконів або ампул з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА" Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового	за рецептом	UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника діючої речовини		
111.	ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продеукао Фармасаутіка до Бразіль Ltda., Бразилія	Данія/ Франція/ Данія/Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для вторинного пакування продукту) (Термін введення змін – протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом (введення додаткової виробничої ділянки Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція для контролю якості ГЛЗ та випуску серій (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесені щодо видалення румунської мови на первинній та вторинній упаковці. Інформація на упаковці відповідає вимогам розділу XVIII Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426	за рецептом	UA/12613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3);		
112.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/6370/01/01
113.	РАНСЕЛЕКС	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/6370/01/02
114.	РАНФЕРОН-12	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення	за рецептом	UA/7500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення		
115.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8651/01/01
116.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 2 (2x1), № 6 (6x1) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8651/01/02
117.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл або 100 мл у флаконі разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: ·Зміни ІІ типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) - зміни до інструкції у розділ "Показання" (уточнення розділу), також у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	UA/0692/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність"		
118.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/13374/01/01
119.	РОЗВАТОР	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/13374/01/02
120.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг № 10	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу. Введення додаткового	за рецептом	UA/3745/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x2), № 30 (5x6) у стрипах			та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія		дозування лікарського засобу з доданням функції: контроль якості для виробника Віфор АГ Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія та зазначенням місцезнаходження заявника/виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина		
121.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг № 60 (10x6) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/01
122.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія				
123.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/03
124.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг № 50 (5x10) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до інструкції для медичного застосування у розділи: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/04
125.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах в	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін щодо вилучення сили дії (16	за рецептом	UA/5601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					мг) з р. «Склад», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості), «Упаковка»		
126.	СЕРДОЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 12 мг № 28 (14x2) у блістерах в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни щодо вилучення сили дії (16 мг) з р. «Склад», «Фармацевтичні характеристики» (основні фізико-хімічні властивості), «Упаковка»	за рецептом	UA/5601/01/02
127.	СЕРETИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу по 60 доз у дискусі	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8524/01/01
128.	СЕРETИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу по 60 доз у дискусі	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8524/01/02
129.	СЕРETИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу по 60 доз у дискусі	ГлаксоСмітК ляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділах: Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8524/01/03
130.	СИНЕРПЕН	порошок для розчину для інфузій, 1 флакон (об'ємом 30 мл або 100 мл) з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/9191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення		
131.	СІЗОДОН 2	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9790/01/02
132.	СІЗОДОН 4	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9790/01/04
133.	СОННАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері, 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації за розділом «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/4339/01/01
134.	СПОРИШУ ТРАВА	трава різано-пресована по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5886/01/01
135.	СПОРИШУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/5696/01/01
136.	СТОПТУСИН	таблетки по 10 таблеток у	Тева Фармацевті	Ізраїль	виробництво за повним циклом:	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах	без рецепта	UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 блістери в коробці	кал Індастріз Лтд		Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	/ Польща	контролю якості у специфікації для показника «Однорідність маси розламаних одиниць*» була допущена невідповідність у викладенні вимог, пов'язана з перекладом		
137.	ТАНГАН 40	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Хаїлвел"	Україна	Шанхай Хуамао Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай ексклюзивно для Фармаспейс Ко., Лімітед, Гонконг, Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення показника специфікації АФІ "Мікробіологічна чистота" до вимог ЕР	-	UA/11602/01/01
138.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10426/01/01
139.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців	-	UA/10427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження)		
140.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10426/01/02
141.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Терм ін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/10427/01/02
142.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника	за рецептом	UA/14350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(власника реєстраційного посвідчення		
143.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьют икал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/14350/01/02
144.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 4,2 мл (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 1, адаптером для флакона № 1, голкою для введення № 1 та стержнем поршня № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості: Рентшлер Біотехнолоджі ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробників АФІ, проміжних продуктів для виробництва АФІ та дільниці контролю якості (PolyPeptide Laboratories A/S; Synthetech Inc; ALS Scandinavia AB); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - для дільниці Рентшлер Біотехнолоджі ГмбХ, Німеччина імплементується альтернативний метод контролю в процесі виробництва для параметру «Маса наповнення», звуження меж контролю в процесі виробництва за	за рецептом	UA/10182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником рН; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (значна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - зміни у виробничому процесі з пептидного синтезу в рідкій фазі (LPPS) на твердофазний пептидний синтез (Fmoc-SPPS) для діючої речовини дегарелікс (у вигляді ацетату) на затвердженій дільниці PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB, Швеція з відповідними змінами в специфікації діючої речовини		
145.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг у флаконі № 2 у комплекті з розчинником по 3 мл (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці № 2, адаптером для флакона № 2, голкою для введення № 2 та стержнем поршня № 2	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості: Рентшлер Біотехнології ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробників АФІ, проміжних продуктів для виробництва АФІ та дільниці контролю якості (PolyPeptide Laboratories A/S; Synthetech Inc; ALS Scandinavia AB); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення нового методу випробування та допустимих меж) - для дільниці Рентшлер Біотехнології ГмбХ, Німеччина імплементується альтернативний метод контролю в процесі виробництва для параметру «Маса наповнення», звуження меж контролю в процесі виробництва за показником рН; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (значна зміна у процесі виробництва АФІ або діючої речовини, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність	за рецептом	UA/10182/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу) - зміни у виробничому процесі з пептидного синтезу в рідкій фазі (LPPS) на твердофазний пептидний синтез (Fmoc-SPPS) для діючої речовини дегаарелікс (у вигляді ацетату) на затвердженій дільниці PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB, Швеція з відповідними змінами в специфікації діючої речовини		
146.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості за розділом «Середня маса»	за рецептом	UA/3196/01/03
147.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення п. «Сопутствующие примеси» та «Количественное определение» у відповідність до вимог монографії USP «Ceftriaxone for injection»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення п. «Сопутствующие примеси» та «Количественное определение» у відповідність до вимог монографії USP «Ceftriaxone for injection»	за рецептом	UA/7555/01/01
148.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхід Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення п. «Сопутствующие примеси» та «Количественное определение» у відповідність до вимог монографії USP «Ceftriaxone for injection»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення п. «Сопутствующие примеси» та «Количественное определение» у	за рецептом	UA/7555/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог монографії USP «Ceftriaxone for injection»		
149.	ЦЕФОГРАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 1, № 50; № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл в ампулах № 1	Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед	Індія	ОРХІД ХЕЛТХКЕР (відділення Орхид Кемікалс енд Фармасьютікалс Лімітед)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення п. «Сопутствующие примеси» та «Количественное определение» у відповідність до вимог монографії USP «Ceftriaxone for injection»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення п. «Сопутствующие примеси» та «Количественное определение» у відповідність до вимог монографії USP «Ceftriaxone for injection»	за рецептом	UA/7555/01/03
150.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/2897/03/01
151.	ЦИФРАН OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Ранбаксі Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/2897/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		

**Заступник начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Ю.М. Кеда

**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.	ЛОНГОКАІН® ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5,0 мг/мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці у пачці; у флаконах № 5 у пачці; в ампулах № 5 у пачці	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	засідання НТР № 08 від 28.04.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (2.2.4.1. (є) ІБ), оскільки надані дані дослідження стабільності готового лікарського засобу відповідають затвердженим межах за розділом «рН». Також затверджені межі відповідають специфікації препарату порівняння. Приведення специфікації готового лікарського засобу у відповідність до монографії USP за розділом рН не має достатнього обґрунтування; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) (2.2.4.2. (г) ІБ)

Заступник начальника Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції

Ю.М. Кеда

