



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

11.01.2016

№ 6

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 ДП «Державний експертний центр МОЗ 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. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Шафранського В.В.

Міністр

О. КВІТАШВІЛІ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстрацій на процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЕРОФЛЮСА Л ФОРСПІРО	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу в пластиковому інгаляційному засобі, що містить блістер з 60 попередньо відміряними дозами порошку № 1, № 2	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Аерофарм ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14833/01/01
2.	КОРВАЛОЛ- ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконах № 1 (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	по 25 мл – без рецепта; по 40 мл – за рецептом	не підлягає	UA/14817/01/01
3.	ЛІНОЗИД	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у флаконах № 1	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14840/01/01
4.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 3 (3x1)	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14841/01/01
5.	МЕМАНТИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14820/01/01
6.	ТЕЛСІ Н	таблетки № 30 (10x3) у	Алембік	Індія	МСН Лабораторіс Pvt.	Індія	реєстрація	за	не	UA/14826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Фармас'ютік елс Лімітед		Лтд.		на 5 років	рецептом	підлягає	
7.	ЦИТИКОЛІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 14 (7х2), № 21 (7х3), № 28 (7х4) у блистерах	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/14845/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки № 50 (10x5), № 50 (50x1) у блістерах в коробці; № 50 у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Фармакотерапевтична група" (змінено код АТХ - стало: А12СС30) відповідно до референтного препарату; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	без рецепта	підлягає	UA/4633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ або діючої речовини; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу; введення додаткового виробника пакувального матеріалу (фольга алюмінієва); зміна місцезнаходження заявника/виробника готового лікарського засобу; вилучення виробника діючих речовин; введення нового виробника діючих речовин, з відповідними змінами у специфікаціях та методах діючих речовин, відповідно до монографії діючого видання ЄФ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину			
2.	ВАЛЕРІАНИ 0,8% СУХИЙ ВОДНО-СПИРТОВИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ЕПО ІСТИТУТО ФАРМОКІМІКО ФІТОТЕРАПІКО С.р.л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна умов зберігання АФІ або діючої речовини; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування субстанції у відповідність до вимог Європейської	-	не підлягає	UA/4590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний по 10 мл у флаконі № 1	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	фармакопеї перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини (оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника); уточнення адреси виробника лікарського засобу відповідно до оновленої ліцензії та сертифікату GMP, місцезнаходження виробника не змінилося	без рецепта	підлягає	UA/4564/02/01
4.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорногорія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; надання оновлених Сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника діючих речовин; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби"; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3)- затверджено: (Зберігати при температурі не	за рецептом	не підлягає	UA/3514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вище 30°C в недоступному для дітей, захищеному від світла місці.); запропоновано: (Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.); виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) у назві первинної упаковки лікарського засобу; виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3),– приведення назви діючих речовин у відповідність до оригінальних матеріалів виробника			
5.	ДЕТРАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від діючого виробника; зміни до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка", "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія, урологія. Лікарські засоби")	без рецепта	підлягає	UA/4329/01/01
6.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 60 (10x6) у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/3211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
7.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг № 30 (10x3) у білстерах	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; зміна у термінах придатності готового лікарського засобу (з 3-х до 2-х років); назви допоміжних речовин приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника; приведення написання назви діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника	за рецептом	не підлягає	UA/4179/01/02
8.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл (600 мг) в ампулах № 5	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Хамельн Фармасьютіка лз ГмбХ	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини від діючого виробника; приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника; приведення написання назви	за рецептом	не підлягає	UA/4179/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	КЛОТРИМАЗОЛ-ФІТОФАРМ	мазь 1 % по 15 г або по 25 г у тубах № 1	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	діючої речовини у відповідність до матеріалів виробника перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози"; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; приведення написання лікарської форми у відповідність до матеріалів виробника	без рецепта	підлягає	UA/3967/01/01
10.	КОНЦЕНТРАТ З 9 РОСЛИН	екстракт густий (субстанція) у бочках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Албан Мюллер Інтернешнл	Франція	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зазначення фактичної адреси виробника (була зазначена юридична адреса); збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (було: 3 роки; стало: 4 роки); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	-	не підлягає	UA/11262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; приведення застосування субстанції до вимог ЄФ			
11.	ЛІНЕКС ФОРТЕ®	капсули тверді № 7 (7x1), № 14 (7x2), № 28 (7x4) у блістерах	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д. (виробництво in bulk, пакування; випуск серії)	Словенія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; уточнення назви та адреси виробника (приведення у відповідність до ліцензії на виробництво та висновку щодо відповідності виробництва вимогам GMP, без зміни місцезнаходження виробника); зміна торговельної назви лікарського засобу (було: Лінекс форте); зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія. Лікарські засоби"; виправлення технічних помилок (умови зберігання ГЛЗ) та зазначення назви діючих речовин в розділі «Склад» в проекті МКЯ відповідно до матеріалів виробника; приведення назв допоміжних речовин у відповідність до оновленого Модуля.3. реєстраційного досьє; приведення назви лікарської форми ГЛЗ у відповідність до оновленого Модуля 3. Реєстраційного досьє та у відповідність до вимог провідних фармакопей	без рецепта	підлягає	UA/14763/01/01
12.	ЛОКОІД®	мазь, 1 мг/г по 30 г у тубах № 1	Астеллас Фарма	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.Л.	Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії	за рецептом	не підлягає	UA/4471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Юроп Б.В.				реєстраційного посвідчення; вилучення виробничої дільниці або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
13.	МІДРІАЦИЛ	краплі очні 1 % по 15 мл у флаконах-крапельницях "Дроп - Тейнер®" № 1	Алкон-Куврьор	Бельгія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; вилучення дозування 0,5 %; подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/2928/01/01
14.	МОМАТ-С МАЗЬ	мазь по 5 г, 10 г, 15 г у тубах № 1	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (приведення адреси виробника до ліцензії та сертифікату GMP); зміни до	за рецептом	не підлягає	UA/10654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", «Фармакотерапевтична група» відповідно до референтного препарату; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; надання нового сертифікату відповідності ЄФ на діючу речовину мометазону фуруат R1-СЕР 2005-163-Rev 00 від діючого виробника; зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			
15.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) – заміна виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	не підлягає	UA/3972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	НОВОКАїн-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	або діючої речовини перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) – заміна виробника АФІ; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/3972/01/01
17.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Особливості застосування" відповідно до інформації про аналогічні лікарські засоби з діючою речовиною офлоксацин; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміни, які стосуються виробничого	за рецептом	не підлягає	UA/10735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - оновлення матеріалів розділу 3.2.Р.3 реєстраційного дос'є (вводиться багатоступінчастий процес фільтрації, звужуються критерії контролю рН полупродукту); 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 дос'є) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного дос'є (мастер-файла) на діючу речовину) – заміна виробника АФІ; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами) – розширення допустимих меж у специфікації на ГЛЗ, за показником «Супровідні домішки»			
18.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу – введення додаткової упаковки	за рецептом	не підлягає	UA/6053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); 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 (2.2.2.2. (б) ІА) - введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія, як наслідок вводиться додаткове маркування; незначні зміни у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) - введення нового розміру серії; зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання. Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Виробник. Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.			
19.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО № 16 (8x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Фамар Ліон, Франція; Санофі-Авентіс С.п.А., Італія	Франція/ Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія;	за рецептом	не підлягає	UA/6053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); 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 (2.2.2.2. (б) ІА) - введення виробника Санофі-Авентіс С.п.А., Італія, як наслідок вводиться додаткове маркування; незначні зміни у процесі виробництва; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії) - введення нового розміру серії; зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Показання. Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Виробник. Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.			
20.	ТОПАМАКС®	капсули по 25 мг № 28 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А. ВІА С.Янссен, Італія	США/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу, зазначення функцій виробників ГЛЗ; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – зазначення складу чорнила (уточнення назви допоміжної речовини відповідно до матеріалів виробника); виправлення технічних помилок, згідно	за рецептом	не підлягає	UA/4144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
21.	ТОПАМАКС®	капсули по 50 мг № 28 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд), (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу, зазначення функцій виробників ГЛЗ; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) – зазначення складу чорнила (уточнення назви допоміжної речовини відповідно до матеріалів виробника); виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3) –	за рецептом	не підлягає	UA/4144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення умов зберігання ГЛЗ у відповідність до матеріалів виробника			
22.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Ltd.	Індія	Оптімус Джерерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; 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 (якщо зазначено у реєстраційному досьє); заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком	за рецептом	не підлягає	UA/10426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування/ділянка для вторинного пакування); 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			
23.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 mg in bulk № 2500 у контейнерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або	-	не підлягає	UA/10427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікації на готовий лікарський засіб; 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 (якщо зазначено у реєстраційному досьє) – вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – заміна виробника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування/дільниці для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – заміна виробника			
24.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікації на готовий лікарський засіб; 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	за рецептом	не підлягає	UA/10426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) – вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – заміна виробника; заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування/дільниця для вторинного пакування); 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 – заміна виробника			
25.	ФІБРИНАЗА-	таблетки, вкриті	Органосин	Індія	Оптімус	Індія	перереєстрація у зв'язку із	-	не	UA/10427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20		оболонкою, кишковорозчинні по 20 mg in bulk № 2500 у контейнерах	Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.		Дженерікс Лімітед		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; зміна параметрів специфікації на готовий лікарський засіб; 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 (якщо зазначено у реєстраційному досьє) – вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу; заміна додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком		підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) – заміна виробника; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування/ділянка для вторинного пакування); 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 – заміна виробника			
26.	ФІТОСЕПТ	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконах, у пачках	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм",	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї;	за рецептом	не підлягає	UA/11306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок, згідно п.4.2.3 (г) наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 04.01.2013 № 3), а саме приведення написання назви діючої речовини до вимог діючого видання ДФУ, загальна стаття «Екстракти»)			
27.	ЦЕФІКС	капсули по 400 мг № 5 (5x1) у блістері	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози"; зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; виправлення технічних помилок (зазначення складу капсули в проекті МКЯ ГЛЗ)	за рецептом	не підлягає	UA/4151/01/01
28.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/10746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату; збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (було: 2 роки, стало: 3 роки); зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу; зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу -оновлення матеріалів розділу 3.2.P.3 реєстраційного дос'є (вводиться багатоступінчастий процес фільтрації, звужуються критерії контролю pH напівпродукту)			

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОРМ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6709/01/01
2.	АЛКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/8593/01/01
3.	АЛКЕРАН™	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у флаконах № 1	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/4713/02/01
4.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесено виробника проміжного продукту - алое екстракт сухий	за рецептом	UA/3220/01/01
5.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Показання" Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
6.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8) у блістерах	ТОВ "Тева Україна	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання" Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13629/01/01
7.	АЛЬФАТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 0,4 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Апотекс Інк.	Канада	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13454/01/01
8.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 300 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0140/01/02
9.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2),	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в інструкції для	за рецептом	UA/14543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах					медичного застосування у розділі "Склад"		
10.	АТОРДАПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9), № 100 (10x10), № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Крка-Фарма, д.о.о.	Хорватія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3), в інструкції для медичного застосування у розділі "Склад"	за рецептом	UA/14542/01/01
11.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у банках, у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у безпосередній упаковці АФІ або діючої речовини; внесення змін у р. «Упаковка» (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/6518/01/01
12.	БЕЛІСА	краплі оральні по 25 мл або 40 мл у флаконі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ІНВОЛІУМ)	без рецепта	UA/9714/01/01
13.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл) по 120 мг у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія; Додатковий виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності (з 4-х до 5-ти років); збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі	за рецептом	UA/13267/01/01
14.	БЕНЛІСТА™	порошок для розчину для інфузій (80 мг/мл)	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн	Італія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну	за рецептом	UA/13267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 400 мг у флаконах № 1	Експорт Лімітед		Мануфактуринг С.п.А., Італія; Додатковий виробник нерозфасованої продукції: Хоспіра Інк., США		придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу стабільності (з 4-х до 5-ти років); збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі		
15.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10; у шприцах або ампулах № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Упаковка"	за рецептом	UA/13963/01/02
16.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 6 000 000 МО в ампулах або флаконах № 5, № 10	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування у розділі: "Упаковка"	за рецептом	UA/13963/01/01
17.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10546/01/01
18.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10546/01/02
19.	БЛОКІУМ Б12	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах № 3, № 5 з розчинником по 2 мл в ампулах № 3, № 5	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	Лабораторія Касаско А.П.Т.Т.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості лікарського засобу та в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13253/01/01
20.	ВАЗОПРЕСИ Н (ВАЗОПРЕСИ НУ АЦЕТАТ)	порошок (субстанція) у флаконах для виробництва стерильних	ПАТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України "Про	-	UA/11587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					акціонерні товариства" від 17.09.2008 року №514-VI		
21.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3582/01/01
22.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3226/01/01
23.	ГЕМАТИКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1 в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/11639/01/01
24.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/11869/01/01
25.	ГІНГУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/11869/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 120 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 120 (10x12) у блістерах у пачці	калз д.д.				зміна у методах випробування готового лікарського засобу		
26.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2) у контейнерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ДЕПАКІН ХРОНО 300 МГ) (Термін введення змін - протягом 9-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10298/01/01
27.	ДИСПОРТ® / DYSPOORT® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНИЙ ТОКСИН ТИПУ А-ГЕМАГЛЮТИНІН 300 ОД	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД у флаконах № 1	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; супутня зміна: зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13067/01/01
28.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг № 1 (1x1), № 2 (1x2), № 2 (2x1) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1 без рецепта; № 2 за рецептом	UA/5156/01/03
29.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС) № 3 (3x1), № 9 (3x3) у пакетах	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2051/01/01
30.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	UA/1195/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ЕНАЛАПРИЛ-Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/ 25 мг № 20 (20х1), № 40 (20х2), № 30 (30х1), № 60 (30х2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1351/01/01
32.	ЕНБРЕЛ / ENBREL®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг) № 4, або у попередньо наповнених ручках по 1 мл (50 мг) № 4 у пластиковому контейнері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; Ваєт Фармасаутикалс, Велика Британія; Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: (заміна графічного зображення на текст маркування для первинної, вторинної упаковок та стикеру). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13011/01/01
33.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 10, № 12 в картонній коробці; по 10 мл (100 мг) у флаконах № 10 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Хамельн	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії із зазначенням функцій для затверджених виробників; зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії Державної фармакопеї України або Європейської фармакопеї (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в Державній фармакопеї України або Європейській фармакопеї); подання нового	за рецептом (за спеціальним замовленням зі стаціонару)	UA/7719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина		сертифіката відповідності ЄФ R0-CER 2009-231-Rev 03 від діючого виробника АФІ		
34.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) у флаконах № 10, № 12 в картонній коробці; по 10 мл (100 мг) у флаконах № 10 в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В.Органон, Нідерланди; Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Хамельн Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс а.с., Словаччина	Нідерланди/ Ірландія/ Німеччина Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Показання", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом (за спеціальним замовленням зі стаціонару)	UA/7719/01/01
35.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг № 20 у флаконах № 1 у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармaceutіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ЕСПЕРАЛЬ) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5332/01/01
36.	ЕТАНОЛ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ПП "Кілафф"	Україна	ПП "Кілафф"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника; заміна виробничої дільниці всього виробничого процесу; заміна	за рецептом	UA/12012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного та вторинного пакування); зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії включаючи контроль, з відповідними змінами у маркуванні на упаковці; зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу		
37.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА- ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1, № 4, № 10	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника АФІ – Золедронові кислоти	за рецептом	UA/13545/01/01
38.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулах № 10 у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейска Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/3055/02/01
39.	ІНСУГЕН-Р (РЕГУЛЯР)	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 10 мл in bulk у флаконах № 1x10 у пачках у блоці; по 3 мл in bulk у картриджах № 20 (5x1x4) у блістерах у пачках у блоці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Біокон Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 21.05.2015 № 297 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо написання форми випуску - упаковки в процесі внесення змін: зміни в специфікації та методах контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	-	UA/4704/01/02
40.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг № 1, № 2 (2x1), № 4 (2x2) у блістерах у	Товариство з додатковою відповідаль	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю	за рецептом	UA/12352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	ністю "ІНТЕРХІМ"				якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу		
41.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1, № 2 (2х1), № 4 (2х2) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12352/01/02
42.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1, № 2 (2х1), № 4 (2х2) у блістерах у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна методики визначення та нормування тесту «МБЧ» для контролю якості первинних пакувальних матеріалів готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12352/01/03
43.	КАЛЬДІУМ®	капсули пролонгованої дії по 600 мг № 50, № 100 у флаконах № 1	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в тексті маркування вторинних упаковок	за рецептом	UA/6741/01/01
44.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 (10х5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4491/01/01
45.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 40 мг № 50 (10х5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4491/01/02
46.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 (10х5) у блістерах у пачці	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/4491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина				
47.	КЕТОПРОФЕН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	БЕК КЕМІКАЛЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: подання оновленого сертифікату відповідності від діючого виробника R1-CEP-2007-167- REV 00 зі зміною періоду ретестування (з 2–х до 5-ти років); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/14109/01/01
48.	КЛАВАМ	таблетки, вкриті оболонкою, 875 мг/125 мг № 10 (10x1) у блістерах	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	Алкем Лабораторіз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування в період вагітності або годування груддю, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14194/01/01
49.	КЛАТІНОЛ®	комбінований набір для перорального застосування № 42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2+ таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у стрипах № 7 у картонній пачці; №	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Сінмедик Лабораторіз, Індія; Майлан Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		42 (6x7): (таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 2 + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 2 + капсули по 30 мг № 2) у блістерах № 7 у картонній пачці							
50.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттель верк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютіка (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/Італія/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/0106/02/01
51.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг № 20, № 50, № 100 у флаконах; № 20 (10x2), № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткових упаковок) з відповідними змінами у р. «Упаковка», пакувальний матеріал не змінився (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9842/01/01
52.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 14 (14x1), № 56 (14x4) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байер Фарма АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		"Передозування", "Побічні реакції"; зміна коду АТХ; зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакотерапевтична група. Код АТХ ", відповідно до класифікатора кодів АТХ ВООЗ		
53.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 5 (5x1), № 10 (10x1), № 100 (10x10) у блістерах	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Фарма АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9201/01/01
54.	ЛАНВІС™	таблетки по 40 мг № 25 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/9128/01/01
55.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 60 (15x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів виправлення технічної помилки в тексті маркування щодо діючої речовини	без рецепта	UA/4130/01/01
56.	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 у пластиковому контейнері у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна торговельної назви лікарського засобу (було - МЕЛОКСИКАМ-РАТІОФАРМ); заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України №3 від 04.01.2013 р. та зазначення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу на українській мові; зміна місцезнаходження виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (змінено поштовий індекс) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6308/02/01
57.	МЕРКАЗОЛІЛ	таблетки по 5 мг №	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/4882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	-ЗДОРОВ'Я	50, № 100 у контейнерах № 1 у коробці; № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		матеріалів: зміна у маркуванні упаковок (заміна графічного зображення упаковки (контейнера пластмасового) на текст маркування) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - введення додаткових видів первинної упаковки; зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - введення додаткової упаковки з відповідними змінами в р. «Упаковка»; введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування) (адреса виробництва не змінилась); введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного та вторинного пакування); зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу; зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки	<i>рецептом</i>	
58.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 флакону; по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>	UA/14640/01/01
59.	МЕРОБОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі; по 1 флакону; по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	<i>за рецептом</i>	UA/14640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				
60.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг) у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 10 мл у шприці № 1 у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Фармакологічні властивості. Показання; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину	за рецептом	UA/8168/01/01
61.	МІЛЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 100 у флаконах	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/4737/01/01
62.	НАЛБУК	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл у шприці з голкою або без голки; по 1 або по 2 шприца у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ на основі оновлених результатів досліджень стабільності ГЛЗ та основі екстраполяції даних зі стабільності (з 1-го до 2-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14321/01/01
63.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 2 мг/24 год по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактурінг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів,	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника Eastman Chemical Company для вихідного матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у якості альтернативного місця, відповідального за тестування	за рецептом	UA/9279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакетику-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсика Фармасьютіка лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія		контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного досяє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом аПобічні реакціїбо іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії		
64.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 4 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого процесу, контроль	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника Eastman Chemical Company для вихідного матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у	за рецептом	UA/9279/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакуванню-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсика Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд., Ірландія		якості альтернативного місця, відповідального за тестування контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного дос'є; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом аПобічні реакціїбо іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії		
65.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 6 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості під час виробничого	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення додаткового постачальника Eastman Chemical Company для вихідного	за рецептом	UA/9279/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакету-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютіка лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд., Ірландія		матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у якості альтернативного місця, відповідального за тестування контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного досьє; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом аПобічні реакціїбо іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії		
66.	НЕУПРО®	пластир трансдермальний, 8 мг/24 год, по 1 системі в саше, № 7 (1x7), № 28 (1x28), № 100 (1x100)	ЮСБ Мануфактуринг Айланд Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне упакування, контроль якості	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткового виробника для вторинного пакування; введення додаткового виробника для здійснення контролю якості готового лікарського засобу; введення	за рецептом	UA/9279/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					під час виробничого процесу, контроль проміжних продуктів, контроль експієнтів та системи упакування, тестування адгезуючих властивостей, залишків розчинників та герметичності пакування-саше, вторинне упакування, контроль якості лікарського засобу: ЛТС Ломанн Терапіе-Систем АГ, Німеччина; Вторинне упакування: Ейсіка Фармасьютика лз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск та контроль якості: ЮСБ Мануфакчуринг Айланд Лтд., Ірландія		додакового постачальника Eastman Chemical Company для вихідного матеріалу - пропіонового ангідриду; додання UCB Pharma SA, Belgium у якості альтернативного місця, відповідального за тестування контролю якості активної субстанції; додання фактичної адреси затвердженого постачальника АФІ – пропіонового ангідриду у матеріали реєстраційного дос'є; зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", а також вилучити з розділів Виробник та Місцезнаходження виробника інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії		
67.	НИРКОВИЙ ЧАЙ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/5874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачках або у пачках з внутрішнім пакетом							
68.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,5 % по 100 мл або 200 мл у флаконах; по 5 мл в ампулах № 10, № 50, № 100	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення нового виробника діючої речовини Новокаїну (прокаїну гідрохлориду)	за рецептом	UA/1673/01/02
69.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/12673/01/01
70.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	-	UA/12674/01/01
71.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 5 (5x1) у блістерах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/12673/01/02
72.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг in bulk № 1000 в пакетах № 1 в упаковці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничих дільниць	-	UA/12674/01/02
73.	ОПІРЕЙ 300	розчин для ін'єкцій та інфузій, 636 мг/мл по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення № 10; по 100 мл або по 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення № 10	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9440/01/01
74.	ОПІРЕЙ 320	розчин для ін'єкцій та інфузій, 678 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах № 10, по 50 мл у попередньо наповненому шприці	Маллінкродт Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) -	за рецептом	UA/9440/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ручного введення № 10					зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва		
75.	ОПТИРЕЙ 350	розчин для ін'єкцій та інфузій, 741 мг/мл по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах №10; по 50 мл у попередньо наповнених шприцах для ручного введення №10; по 100 мл, 125 мл у попередньо наповнених шприцах для автоматичного введення №10	Маллінкрот т Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лібел-Фларсхейм Кенеда Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9440/01/03
76.	ОЦИЛОКОКЦІНУМ®	гранули дозовані по 1 г у пеналах № 6	Буарон	Франція	Буарон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/9265/01/01
77.	ПЕКТОЛВАН® Ц	сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложкою дозувальною	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в розділі «Склад»	без рецепта	UA/10675/01/01
78.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах № 3, № 5, № 10 у пацці з картону; по 1 мл № 5 (5х1) у блістері у пацці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)	за рецептом	UA/1889/01/01
79.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг № 28 (7х4), № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 56 (7х8), № 60 (10х6), № 84 (7х12), № 90 (10х9), № 100 (10х10) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13691/01/01
80.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг № 28 (7х4), № 30 (10х3), № 50 (10х5), № 56 (7х8), № 60	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 100 (10x10) в блістерах							
81.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4286/01/01
82.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні in bulk № 1000 (5x200) у блістерах у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-	UA/13851/01/01
83.	СПАЗМОБЛОК	таблетки № 20 (10x2), № 100 (10x10)	Адифарм ЕАД	Болгарія	Адифарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в МКЯ ЛЗ на титульній сторінці та у р. "Маркування" – помилка при перекладі назви заявника/виробника ГЛЗ українською мовою та в інструкції для медичного застосування у р. «Назва і місцезнаходження виробника»	за рецептом - № 100, без рецепта – № 20	UA/12793/01/01
84.	ТЕВАГРАСТ ІМ/ TEVAGRASTI M®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл МО/0,5 мл або 48 мл МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма Б.В., Нідерланди; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Нідерланди/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці зміни № 4 до АНД, а саме - зазначення вірного номеру зміни	за рецептом	848/11-300200000
85.	ТЕВАГРАСТ ІМ/ TEVAGRASTI M®	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 мл. МО/0,5 мл або 48 мл. МО/0,8 мл у шприці № 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма Б.В., Нідерланди; ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Нідерланди/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: вилучення виробничої дільниці для готового продукту; зміна місцезнаходження вторинної дільниці для зберігання Головного банку клітин (Master Cell Bank) та Робочого банку клітин (Working Cell Bank); додавання дільниці як альтернативної дільниці для контролю/випробування готового продукту для всіх методів, окрім методів ексклюзивної ВЕРХ, визначення активності та капілярного зонального електрофорезу (визначення ацетату); введення альтернативної дільниці для контролю/випробування серій готового продукту для визначення	за рецептом	848/11-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ацетату методом капілярного електрофорезу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - додавання кінетичного хромогенного методу для випробування на бактеріальні ендотоксини до актуального протоколу стабільності для ГЛЗ відповідно до затвердженої схеми випробування при випуску (0 точка часу) та наприкінці строку придатності (30 місяців) в лабораторії TEVA Pharmaceutical Industries, Kfar Saba, Izrael		
86.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4893/02/01
87.	ТИМОГЛОБУЛІН (THYMOGLOBULINE®) ІМУНОГЛОБУЛІН ПРОТИ ТИМОЦИТІВ ЛЮДИНИ КРОЛЯЧИЙ	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконі № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія	Франція/Ірландія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (зміна у процедурі регенерації хроматографічної колонки); подовження терміну зберігання кролячої сироватки від 1 року до 36 місяців	за рецептом	236/11-300200000
88.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3)	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/11737/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах в пачці з картону					допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. "Опис" , щодо маркування та лінії розлому, для полегшення поділу таблетки на дві рівні частини без змін в якісному та кількісному складі лікарського засобу		
89.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни до р. "Опис", щодо маркування та лінії розлому, для полегшення поділу таблетки на дві рівні частини без змін в якісному та кількісному складі лікарського засобу	за рецептом	UA/11737/01/01
90.	Т-ТРІОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулах № 10 (5х2)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 1,5 до 2 років) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13848/01/01
91.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні по 40 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4) у блістерах у коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12747/01/01
92.	УТРОЖЕСТА Н®	капсули по 100 мг № 30 (15х2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна	Франція/ Іспанія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози"; вилучити з розділу "Виробники" та "Місцезнаходження виробників" інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії	за рецептом	UA/2651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія				
93.	УТРОЖЕСТА Н®	капсули по 200 мг № 14 (7х2) у блістерах	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія	Франція/Іспанія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози"; вилучити з розділу "Виробники" та "Місцезнаходження виробників" інформацію щодо виробника невідповідального за випуск серії	за рецептом	UA/2651/01/01
94.	ФЕЙБА 1000 ОД / FEIBA 1000 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13036/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Й ПАРЮ	розведення Вахject II та набором для введення							
95.	ФЕЙБА 500 ОД / FEIBA 500 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 500 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13036/01/01
96.	ФЕЙБА 1000 ОД / FEIBA, 1000 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: Імунологічні і біологічні властивості., Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Показання (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13036/01/02
97.	ФЕЙБА 500 ОД / FEIBA 500 U АНТИІНГІБІТОРНИЙ КОАГУЛЯНТНИЙ КОМПЛЕКС, ОБРОБЛЕНИЙ ПАРЮ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій по 500 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення Вахject II та набором для введення	БАКСТЕР АГ	Австрія	БАКСТЕР АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни до інструкції у розділі: Імунологічні і біологічні властивості., Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, Показання (Термін введення змін - протягом 4-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13036/01/01
98.	ФЕНАЗЕПАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення місцезнаходження виробника АФІ до оновленої ліцензії на виробництво та доповнення р. «Виробник(-и)»	-	UA/4690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм	"ІНТЕРХІМ"				інформацією щодо місць впровадження діяльності виробництва; зміна місцезнаходження заявника у зв'язку з оновленням ліцензії на виробництво, без зміни юридичної особи; зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини; зміна в методах випробування первинної упаковки АФІ або діючої речовини; зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини		
99.	ФЛАМОГРЕЛ Б 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 10, № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (введення додаткової упаковки) з відповідними змінами у р. «Упаковка» обумовлено маркетинговими дослідженнями	за рецептом	UA/7441/01/01
100.	ФЛОРИСЕД- ЗДОРОВ'Я	капсули № 20 (10x2) у блістерах в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8853/01/01
101.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 в пачці або в пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 18.11.2015 № 753 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо країни виробника в процесі внесення змін: приведення методів випробування до вимог монографії ДФУ, як наслідок, внесення змін до Специфікації	без рецепта	UA/5699/01/01
102.	ХЛОРОПІРА МІНУ ГІДРОХЛОРИ Д	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулах in bulk № 100 у коробці з перегородками; № 100 (10x10) у	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 25.09.2015 № 626 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів	-	UA/12740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у коробці					(медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо виробників в процесі внесення змін: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ або діючу речовину; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини; введення додаткового виробника діючої речовини		
103.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного виробника діючої речовини Глюкозаміну гідрохлориду до вже затверджених виробників	без рецепта	UA/4461/01/01
104.	ХОНДРОІТИН КОМПЛЕКС	капсули № 30, № 60 у контейнерах у пачці; № 30 (6x5), № 60 (6x10) у блістерах у пачці	ПАТ "Фітофарм"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в наказі МОЗ України від 27.07.2015 № 468 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів)	без рецепта	UA/4461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: ПАТ "Фітофарм", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна		та внесення змін до реєстраційних засобів» щодо написання виробників та їх функцій в процесі внесення змін: 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; супутня зміна: зміни у затверджених методах випробування, приведення специфікації у відповідність до вимог діючих видань ДФУ та USP; введення нового виробника активної субстанції		
105.	ЦЕФАЛЕКСИН	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконах № 1	«Хемофарм» АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хемомонт д.о.о., Чорногорія; виробник контроль та випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Чорногорія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: реєстрація додаткового виробника АФІ цефалексину моногідрат з поданням нового СЕР до вже затвердженого виробника; зміна специфікації для АФІ цефалексину моногідрат у відповідність до діючої редакції монографії «Cefalexin monohydrate» ЄФ	за рецептом	UA/7888/01/01
106.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Ньюленд Лабореторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування заявника у зв'язку з приведенням у відповідність до Закону України «Про акціонерні товариства» від 17.09.2008 року №514-VI	-	UA/6128/01/01
107.	ЦИСПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах №	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в специфікації готового лікарського	за рецептом	UA/9894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ЦИСПЛАТИН	1 концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл або по 50 мл у флаконах № 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія/Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	засобу внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, для контролю та випуску серії ГЛЗ; 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 - введення додаткової дільниці виробництва та первинного пакування ГЛЗ; зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/9894/01/01

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський