



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

24.06.2016

№ 624

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

В. ШАФРАНСЬКИЙ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМОКСИКЛАВ® 2S	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл) по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) у пляшках № 1	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д. (випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15213/01/01
2.	БЕНДАМУСТИН - ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл по 25 мг, 100 мг у флаконах № 1	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15258/01/01
3.	ЗОЛЕДРО-ДЕНК 4 МГ/5 МЛ	концентрат для розчину для інфузій, по 4 мг/5 мл у флаконах № 1	Денк Фарма ГмбХ енд Ко.КГ	Німеччина	Хамельн Фармацевтикалс ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15246/01/01
4.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Симед Лебс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15273/01/01
5.	НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина					
6.	ОМЕНАКС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15268/01/01
7.	СОНАФІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15232/01/01
8.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл, 10 мл в ампулах № 1, № 5 (5x1), № 10 (10x1)	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15269/01/01
9.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ГЛЕНМАРК ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15256/01/01
10.	ФУНГОТЕРБІН НЕО	гель для зовнішнього застосування по 15 г у тубі № 1	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15259/01/01
11.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування:	Велика Британія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					
12.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО по 4 мл у флаконах in bulk № 200	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15261/01/01
13.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО по 4 мл у флаконах № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15262/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АЛЕРГОДИЛ®	краплі очні 0,05 % по 6 мл, по 10 мл у флаконах- крапельницях № 1	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія; Виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - надання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника АФІ Evonics Technochemie GmbH, Німеччина R0-CEP 2009-333-Rev 02; Зміни I типу: Зміни з якості.	за рецептом	не підлягає	UA/4072/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ «Опис» (переклад викладки розділу) приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника (змін не відбулося); розділ «Прозорість» замінено на розділ «Прозорість та ступінь мутності; надано методику випробування за показниками «В'язкість», «Ступінь забарвлення», «Об'єм наповнення», оскільки в затверджених МКЯ надавалось посилання на діюче видання ЄФ; зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення азелаїну гідрохлориду, бензалконію хлориду» (зміни до приготування розчинів випробування, до розділу «Умови хроматографування», «Придатність хроматографічної системи», зміни розрахункових формул); незначні зміни до методики випробування за розділом «Кількісне визначення динаміру едетату»; зміни до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методики випробування за показником «Супровідні домішки» - (зміни до приготування розчинів випробування, до розділу «Умови хроматографування», «Придатність хроматографічної системи», надання розрахункових формул); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) – введення умов зберігання після відкриття флакону – затверджено: (Термін придатності 3 роки); запропоновано: (Термін придатності 3 роки. Термін придатності після першого розкриття – 4 тижні.); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни); назви допоміжних речовин в розділі «Склад. Допоміжні речовини» в МКЯ ГЛЗ приведено у відповідність до матеріалів виробника. Змін до складу допоміжних речовин не відбулося; зазначення функцій виробників на титульній сторінці МКЯ ГЛЗ			
2.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний, дозований, 1 мг/мл по 10 мл у флаконах № 1 з нагвинченим	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем			первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення розділу «Супровідні домішки». Зміни вводяться у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- зміни методики випробування за показником «Ідентифікація. ТШХ» (зміни до приготування розчинів випробування, до ходу випробування, до визначення та оцінки результатів); зміни до методики випробування за показником «Кількісне визначення динатрію едетату» (зміни до приготування розчинів випробування, зміни до розрахункових формул); критерії прийнятності не змінилися; розділ «Мікробіологічна чистота»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приведено у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї; зміна методики випробування за показником «Ідентифікація та кількісне визначення азеластину гідрохлориду» (зміни до приготування розчинів випробування, доповнено параметрами УФ –детектора, надано хроматограми, доповнено розділом «Придатність хроматографічної системи»); надання методики випробування за показниками «Густина», «Вязкість», критерії прийнятності не змінилися; приведення розділу «Прозорість та ступінь каламутності» у відповідність до матеріалів виробника. Зміни вводяться у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів виробника; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - надання оновленого СЕР від затвердженого виробника Evonic Technochemie GmbH, Німеччина - R1-СЕР 2009-333-Rev 02; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення умов зберігання до матеріалів виробника; назви допоміжних речовин в розділі «Склад. Допоміжні речовини» приведено у відповідність до матеріалів виробника; зазначення функцій виробників на титульній сторінці МКЯ ГЛЗ			
3.	АРТРОДАР®	капсули по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах	ТРБ Хемедіка інтернешнл С.А.	Швейцарія	ТРБ Фарма С.А.	Аргентина	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – звуження відхилення від середньої маси за показником «Однорідність маси», та доповнення показником - індивідуальна маса вмісту капсули, приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ (2.9.5); введення показника «Супровідні домішки» на термін придатності (затверджено: на випуск: моноацетилреін I не більше 1,0 %, моноацетилреін II не більше	за рецептом	не підлягає	UA/3270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							1,0 %, реін – не більше 0,5 %; запропоновано на випуск: моноацетилреін I не більше 1,0 %, моноацетилреін II не більше 1,0 %, реін – не більше 0,5 %; на термін придатності: моноацетилреін I не більше 1,5 %, моноацетилреін II - не більше 1,5 %, реін – не більше 2,0 %;); вилучення показника «Однорідність дозованих одиниць» на термін придатності; Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміни в методах випробування за показниками «Розчинення» - зміна у приготуванні стандартного розчину, без зміни методики та критерій прийнятності; «Кількісне визначення» - зміна в приготуванні випробовуваного розчину та стандартного розчину; «Однорідність дозованих одиниць» - зміна в приготуванні випробовуваного розчину. Зміни у методах випробування за показником «Мікробіологічна чистота» згідно вимог ЄФ; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу – (затверджено: Артродар); Зміни I типу: Адміністративні зміни.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зазначення місця провадження діяльності виробника відповідно до GMP; Зміни II типу: Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до короткої характеристики препарату та висновку консультативно-експертної групи "Кардіологія. Ревматологія. Лікарські засоби"; Виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3) в МКЯ ЛЗ на титульній сторінці та у р. "Маркування" (вторинна упаковка), а саме: у назві виробника помилково вказано частину адреси - місто Буенос Айрес			
4.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/1272/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"ГНЦЛС"		відповідальність ю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, у відповідність до ліцензії на виробництво. Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – розділ «Мікробіологічна чистота» в специфікації та методах вхідного контролю первинної упаковки приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) – р. «Середня маса»; розділ «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) – приведення адреси виробників у відповідність до ліцензій на виробництво: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна, у відповідність до ліцензії на виробництво; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна			
5.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	переєстрація на необмежений термін; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	без рецепта	підлягає	UA/7632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю». Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних через 2 роки від введення в дію Порядку			
6.	ДИМЕТИЛСУЛЬФ ОКСИД	рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Гайлорд Кемікел Компані Л.Л.С.	США	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11642/01/01
7.	ЕКОВАГ	капсули вагінальні № 10 у тубах	Біфодан А/С	Данія	Біфодан А/С	Данія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/15239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу, (розмежування критеріїв прийнятності в розділі «Кількісне визначення» на випуск та термін придатності); Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Діти" - розширення вікових меж застосування препарату дітям відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є (Консультативно-експертні групи: "Акушерство. Гінекологія. Лікарські засоби", "Педіатричні лікарські засоби") та короткої характеристики лікарського засобу)			
8.	КИСЛОТА НІКОТИНОВА	таблетки по 50 мг № 50 у контейнерах № 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу:	без рецепта	підлягає	UA/4362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості; Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – інші зміни у методах випробування готового лікарського засобу – розділ «Опис» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; зміна частоти випробування в розділі «Мікробіологічна чистота»; Зміни I типу: . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу			
9.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл по 60 мл або по 200 мл у контейнерах; по 15 мл у пакетиках № 12	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта	підлягає	UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ			
10.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) в блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дос'є після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ	за рецептом	не підлягає	UA/4968/01/01
11.	ЛІЗИНОПРИЛ-	таблетки по 10	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	перереєстрація у зв'язку із	за	не	UA/4968/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАФАРМ	мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) в блістерах	"АСТРАФАРМ" М"		"АСТРАФАРМ"		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ	рецептом	підлягає	
12.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) в блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ" М"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	не підлягає	UA/4968/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ДФУ			
13.	М`ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біосерч С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4669/01/01
14.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5, № 10 у коробці, № 5	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/11453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (уточнення показань) відповідно до аналогічного лікарського засобу з діючими речовинами "піридоксину гідрохлорид", "тіаміну гідрохлорид", "ціанокобаламін" у відповідному дозуванні, розчин для ін'єкцій (МІЛЬГАМА®, розчин для ін'єкцій). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення розділу "Механічні включення. Видимі частки" до вимог			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							загальної статті «Лікарські засоби для парентерального застосування» (затверджено: препарат має витримувати вимоги, запропоновано: препарат має бути практично вільним від часток. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилення на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), - приведення показника "Стерильність" до вимог ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							- в специфікації та методах вхідного контролю для АФІ Тіаміну гідрохлорид зміна методики визначення "Залишкові каталізатори" (цинк) (затверджено: атомно-абсорбційна спектрометрія, запропоновано: атомно-емісійна спектрометрія (метод калібрування), без зміни критеріїв прийнятності. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - в специфікації та методах вхідного контролю для АФІ Ціанокобаламін введення розділу «Бактеріальні ендотоксини». Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" до вимог діючого видання ЄФ (АФІ Ціанокобаламін). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - для АФІ Ціанокобаламін: приведення методик визначення «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Втрата в масі при висушуванні» до вимог відповідної монографії ЄФ. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційног о посвідчення
							монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - для лідокаїну гідрохлориду приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог ЄФ, приведення специфікації та методів контролю якості до вимог відповідної монографії ЄФ; для калію гексаціаноферат, натрію поліфосфат, спирт бензиловий, вода для ін'єкцій приведення показника «Мікробіологічна чистота» до вимог монографії ДФУ. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - АФІ Лідокаїну гідрохлориду – за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) - в методиці «Залишкові кількості органічних розчинників» зміна пробопідготовки, зміна умов хроматографування			
15.	СОЛПАДЕїн®	таблетки розчинні № 12 (2х6) у стріпах	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна в методах контролю якості за показником "Однорідність	за рецептом	не підлягає	UA/4740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць", а саме, доповнено описом методики приготування розчинів, параметрами хроматографічної системи, та проведення випробувань, так як раніше було зазначено посилання на ЄФ 2.9.40. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення визначення діоксиду вуглецю об'ємним методом, так як наявний альтернативний метод гравіметрії. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - розділ "Середня маса таблетки" приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника в рамках діапазону $\pm 5\%$. "Однорідність маси" – зміна формулювання вимог згідно ЄФ			
16.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг № 24 (12x2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи,	за рецептом	не підлягає	UA/4832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини (желатину) від затвердженого виробника (R1 – CEP 2011 – 332 – Rev 02 29 July 2012); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлені сертифікати відповідності ЄФ для допоміжної речовини (желатину) від затверджених виробників; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ; Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: капсули; запропоновано: капсули тверді			
17.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 100 мг № 24 (12х2) у блістерах	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд); Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом	не підлягає	UA/4832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини (желатину) від затвердженого виробника (R1 – CEP 2011 – 332 – Rev 02 29 July 2012); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - оновлені сертифікати відповідності ЄФ для допоміжної речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(желатину) від затверджених виробників; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; приведення назви лікарської форми у відповідність до оригінальних матеріалів виробника (затверджено: капсули; запропоновано: капсули тверді			
18.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 у блістері та конверті; №10х3,	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/4506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№10х6 у блістерах та пачці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"					
19.	ФЕРОПЛЕКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 1кг "in bulk" у поліетиленових пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	-	не підлягає	UA/10056/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 3

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2016 № 624

**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.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл оральної суспензії (100 мг/5мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ (незначні зміни в аналітичній методиці визначення супутніх домішок в АФІ фірми-виробника Pliva Croatia Ltd., Croatia); зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ азитроміцину у формі азитроміцину моногідрату № R0-СЕР 2010-131-Rev 00 від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4764/02/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок по 16,5 г для 20 мл або по 24,8 г для 30 мл оральної суспензії (200 мг/5 мл) у флаконах № 1 у комплекті з адаптером та шприцом для дозування	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	С. К. Сандоз С. Р. Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ (незначні зміни в аналітичній методиці визначення супутніх домішок в АФІ фірми-виробника Pliva Croatia Ltd., Croatia); зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ азитроміцину у формі азитроміцину моногідрату № R0-СЕР 2010-131-Rev 00 від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛАДИН®	таблетки по 5 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Норваск) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11314/01/01
4.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Норваск) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11314/01/02
5.	АЛАКТИН	таблетки по 0,5 мг № 2, № 8 у пляшці в пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/9595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
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	системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13629/01/01
7.	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 I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13629/01/02
8.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9309/01/01
9.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у контейнерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9309/01/03
11.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "ВІТАМІН І"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/4393/01/01
12.	АРКУРОН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 10 ампул в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6176/01/01
13.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг № 30 у банках № 1 в пачці, № 30 (10x3) у блістерах у пачці	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/12306/02/01
14.	АРТИШОКУ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	-	UA/11767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СУХИЙ	пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	обмежено ю відповіда льністю "Фармаце втична компанія "Здоров'я "		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна місцезнаходження Заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (приведення місцезнаходження виробника АФІ до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва)		
15.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (10x1), № 5 (5x1), № 10 (5x2) у блістерах у пачці з картоном	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що	за рецептом	UA/5461/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення до додаткової ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з трьома видами пакування)		
16.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 100 доз або 180 доз у	ТОВ "ОМЕГА ФАРМА УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості готового лікарського засобу в специфікації готового лікарського засобу при	без рецепта	UA/3140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці					випуску		
17.	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	розчин оральний, 4 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (зміни до р. "Кількісний вміст пропіленгліколю" (метод ГХ) - зміна в в розрахунковій формулі)	без рецепта	UA/9663/02/01
18.	ВЕКТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви),	за рецептом	UA/8013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВІАГРА) лікарського засобу)		
19.	ВЕКТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах	М-ІНВЕСТ ЛІМІТЕД	Кіпр	Віндлас Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування, маркуванні упаковок генеричних/комбінованих/біоподібних лікарських засобів після оцінки тієї ж зміни щодо референтного/оригінального лікарського засобу (впровадження змін(и), щодо яких(ої) заявник не надає жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ВІАГРА) лікарського засобу)	за рецептом	UA/8013/01/02
20.	ВЕНІТАН®	крем, 50 мг/г по 50 г у тубі № 1	Сандоз Фармась ютікалз	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Салютас Фарма ГмбХ,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів	без рецепта	UA/0038/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Д.Д.		Німеччина		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - незначна зміна до р. "Внешний вид"; зміна в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
21.	ВОРМІЛ	таблетки для жування по 400 мг № 3 (3x1), № 1 (1x1) у блістерах	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Теміс Медикаре Лімітед, Індія; Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія; Віндлас Хелскере Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЗЕНТЕЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни до тексту маркування упаковок - вилучення інформації щодо широкого спектра дії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6434/02/01
22.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг in bulk по 1 кг таблеток у пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника	-	UA/10023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			хіміко-фармацевтичний завод"				АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника діючої речовини		
23.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 таблеток у контурній безчарунковій упаковці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування виробника діючої речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому	без рецепта	UA/3954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника діючої речовини		
24.	ГЛІБОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/5 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 100 (10x10) в блістерах (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Limited", Індія)	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування метформіну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12062/01/01
25.	ДАЛЕРОН® С ЮНІОР	гранули для орального розчину по 5 г у пакетиках № 10 у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль серій, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника DSM NUTRITIONAL	без рецепта	UA/4754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PRODUCTS, LTD для АФІ кислота аскорбінова); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (редакційні зміни – заміна показника «Однорідність дозованих одиниць – зміна маси парацетамолу та кислоти аскорбінової» на показники «Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси парацетамолу» та «Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси кислоти аскорбінової»); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) (видалення показника «Номінальна маса вмісту пакетика» у специфікації на ГЛЗ та внесення даної інформації щодо номінальної маси вмісту пакетика (5 Г) до показників «Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси парацетамолу» та «Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси кислоти аскорбінової»); Зміни І типу -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (поділ специфікації МКЯ ЛЗ на випуск та термін придатності); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна у методиці «МБЧ»); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (редакційні зміни до специфікації на ГЛЗ – зміна запису нормування для показника «МБЧ»); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання виробничої дільниці на якій здійснюється контроль серії)		
26.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг № 28 (1x24+4),	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для АФІ етинілестрадіол від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина;	за рецептом	UA/11801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 84 (3x24+4) у блістерах разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці					зміни I типу - незначна зміна у затвердженому методі випробування методики "Сторонні домішки"		
27.	ДЕАКУРА	таблетки по 5 мг № 50, № 100 у флаконах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу: що виникла під час підготовки проекту МКЯ, а саме в специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/11339/01/01
28.	ДЕАКУРА	таблетки по 2,5 мг № 50, № 100 у флаконах	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості готового лікарського засобу: що виникла під час підготовки проекту МКЯ, а саме в специфікації на випуск та термін придатності за розділом «Мікробіологічна чистота»	без рецепта	UA/11339/01/02
29.	ДЕРМАЗОЛ® ПЛЮС	шампунь по 50 мл або по 100 мл у флаконах № 1	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	без рецепта	UA/7632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та місцезнаходження виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна до р. "Об'єм наповнення" у відповідності до USP <755>); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміна до р. "Кількісне визначення Кетокеназолу " у зв'язку з оптимізацією методу ВЕРХ , оновлення щодо приготування випробуваного розчину, зазначення в специфікації критеріїв прийнятності на випуск, на термін придатності); Зміни I		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (змін до р. "Ідентифікація" для Цинку піритіону у зв'язку з оптимізацією методу, уточнення щодо кольорового забарвлення розчинів та кінцевої точки седиментації цинку); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (змін до р. "Кількісне визначення" для антиоксиданту Бутилгідрокситолуолу, розширення меж на основі даних аналізу вмісту діючої речовини Кетокеназолу протягом терміну придатності, що підтверджує заявлені властивості бутилгідрокситолуолу затверджено: від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості запропоновано: на випуск від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості на термін придатності: не менше 40 % від заявленої кількості); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (змiна до р. "Кiлькiсне визначення" для Цинку пiритiону у зв'язку з оптимiзацiєю методу , уточнення до кiнцевої точки титрування цинку, зазначення в специфiкацiї критерiїв прийнятностi на випуск, на термiн придатностi); Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Стабiльностi. Змiна у термiнах придатностi або умовах зберiгання готового лiкарського засобу (iншi змiни) (р. "Умови зберiгання" приведено у вiдповiднiсть до керiвництва ICH Q 1A (R2))		
30.	ДИКЛОКАїн	розчин для iн'єкцiй по 2 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блiстерах в коробцi, №10 (10x1) у коробцi з перегородкам и	Товариство з обмежено ю вiдповiда льностю "Фармаце втична компанiя "Здоров'я "	Україна	Товариство з обмеженою вiдповiдальностю "Фармацевтична компанiя "Здоров'я"	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Стабiльностi. Змiна у термiнах придатностi або умовах зберiгання готового лiкарського засобу (збiльшення термiну придатностi готового лiкарського засобу) - Для торгової упаковки (пiдтверджується даними реального часу) (збiльшення термiну придатностi ГЛЗ з 2-х до 5-ти рокiв); (Термiн введення змiн - протягом 3-х мiсяцiв пiсля затвердження)	за рецептом	UA/8315/01/01
31.	ДИКЛОФЕНА К-БЮЛІК	розчин для iн'єкцiй, 25 мг/мл по 3 мл в ампулi; по 5 ампул у пачцi	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БЮЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БЮЛІК"	Україна	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: змiни I типу - введення або змiни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактнi данi) та/або змiни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	ДЮКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8318/01/02
33.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11341/01/01
34.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11341/01/02
35.	ДОЦЕТАКСЕ Л-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 0,5 мл (20 мг) у флаконі № 1	ТОВ "ФАРМЕКС С ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	UA/13875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та розчинник (1,5 мл у флаконі № 1) в картонній пачці; 2 мл (80 мг) у флаконі № 1 та розчинник (6 мл у флаконі № 1) в картонній пачці; 3 мл (120 мг) у флаконі № 1 та розчинник (9 мл у флаконі № 1) в картонній пачці					види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ТАКСОТЕР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
36.	ЕВРИЗАМ	капсули по 400 мг/25 мг № 20 (10x2), № 60 (10x6) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок (згідно наказу МОЗ від 04.01.13 №3). Виправлення технічної помилки пов'язаної з перенесенням інформації в розділі «Склад» МКЯ (допоміжні речовини - склад капсули) ГЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архівних матеріалах; Виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: «Склад»	за рецептом	UA/2247/01/01
37.	ЕМЕСЕТРОН -ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	UA/4118/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я "		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2 -х до 4 -х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
38.	ЕМЕСЕТРОН -ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я "	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ (з 2 -х до 4 -х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4118/02/02
39.	ЕТАМЗИЛАТ	розчин для ін'єкцій 12,5 % по 2 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (10x1), № 5 (5x1) № 10 (5x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія	за рецептом	UA/5470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здоров'я", Україна); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткового пакування для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" для ампульного цеху); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з двома видами пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення до додаткової дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з двома видами пакування); зазначення функцій виробників у діючому реєстраційному посвідченні та методах контролю якості - Супутня зміна. Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення до додаткової дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з двома видами пакування		
40.	ІНФАНРИКС [™] ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у	ГлаксоСмітКляйн ітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - збільшення терміну придатності адсорбованого дифтерійно-правцевого (DT) концентрату та адсорбованого пертактину (PRN) кашлюкового	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	комплекті з голкою № 1 або № 10					компоненту вакцини з 24 до 36 місяців		
41.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12875/01/01
42.	КВЕТИРОН XR 200	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14089/01/01
43.	КВЕТИРОН XR 400	таблетки пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14089/01/02
44.	КВЕТИРОН XR 50	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни	за рецептом	UA/14089/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці з картону					до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
45.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12971/01/01
46.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12971/01/02
47.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (щодо фармакологічних властивостей), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/03/01
48.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті	ТОВ "Фарма	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	Старт"				зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
49.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11396/01/02
50.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7844/02/01
51.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	картону таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2397/01/01
53.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2397/01/02
54.	ЛІДОКАЇН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4935/01/01
55.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників	за рецептом	UA/6916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"				пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)		
56.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з матеріалів реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській	за рецептом	UA/6917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)		
57.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10012/01/01
58.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10012/01/02
59.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10012/01/03
60.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13188/01/01
61.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни	за рецептом	UA/13188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону			Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)		до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
62.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3183/01/01
63.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3183/01/02
64.	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (збільшення терміну придатності ГЛЗ, що підтверджується даними стабільності у реальному часі (з 2 -х до 4 - х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4973/02/01
65.	МЕТРОНІДАЗОЛ	таблетки по 250 мг № 10,	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/6538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2) у блістерах	рм"				зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ФЛАГІЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
66.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5 в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника). Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про	за рецептом	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
67.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини - заміна виробника діючої речовини прокаїну гідрохлориду	за рецептом	UA/14578/01/01
68.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (30x1), № 60 (60x1) у флаконах	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Термін введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/7004/03/01
69.	ОКСИТОЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пляшках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Акціонерне товариство "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/1862/01/01
70.	ОЛФЕН™-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг № 20 (10x2) у	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/5123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах	Лтд.		контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер, Німеччина		систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
71.	ОРГАЛУТРА Н®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у блістері № 1 або № 5 в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди; Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Ірландія /Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення методики випробування готового лікарського засобу за тестом «Кількісний аналіз та ідентифікація Ганіреліксу ацетату та визначення продуктів розкладу методом високоефективної рідинної хроматографії» згідно коректної структури домішки ORG 14730, без зміни рухомої фази, колонки, пробопідготовки, параметрів випробування та розрахунків; оновлення підрозділу 3.2.P.5.5. Характеристика домішок (виправлення структури та назви домішки ORG 14730), без зміни встановлених лімітів); зміни I типу - Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (оновлення методики випробування АФІ за тестом «Кількісний аналіз, ідентифікація та визначення домішок» згідно коректної структури домішки ORG 14730: включення нової хроматограми розчину SST, внесено незначні виправлення, змінено критерії придатності системи за	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділенням піків ORG 14730 та Ганіреліксу з 2.0 до 1.8.)		
72.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 12 (12x1) у блістерах	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амоксицилін. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/3975/01/01
73.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 12 (6x2) у блістерах	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Особливості застосування. Передозування. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини амоксицилін. Термін введення змін рекомендовано скоротити до 3-х місяців	за рецептом	UA/3975/01/02
74.	ОТОФІКС	краплі вушні, розчин по 15 мл (16,65 г) у флаконі № 1	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/14804/01/01
75.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або	за рецептом	UA/4314/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у банках скляних або у тубах алюмінієвих без пачки; по 25 г у тубі алюмінієвій № 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	доповнення)) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ - подання нового СЕР від нового виробника АФІ Цинку оксиду; зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) – введення нового виробника АФІ Саліцилової кислоти	без рецепта	UA/1089/01/01
77.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг № 20 (20x1), № 30 (30x1), № 30 (10x3) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	за рецептом	UA/5524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				(підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
78.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/9247/01/02
79.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах у коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	за рецептом	UA/9247/01/01
80.	РАНІТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	СМС Фармас'ютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	-	UA/5483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
81.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0525/01/01
82.	РЕНІТЕК®	таблетки по 10 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0525/01/02
83.	РЕНІТЕК®	таблетки по 5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0525/01/03
84.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14036/01/02
86.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14036/01/03
87.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14036/01/04
88.	САНДІМУН	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/1 мл по 1 мл в ампулах № 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Фармакологічні властивості. Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Передозування. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/02/01
89.	СЕДАТИВ ПЦ®	таблетки по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у р. "Склад" інструкції для	без рецепта	UA/9343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					медичного застосування		
90.	СИБУТІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (Дриптан) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6115/01/01
91.	СОФТЕНЗИФ	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг № 30 (10x3) у блістерах	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14809/01/01
92.	СТРОФАНТИ Н-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 у пачці; № 5 (5x1), № 10 (5x2), № 10 (10x1) у блістерах у пачці	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового розміру серії препарату у зв'язку з введенням ампульного цеху до додаткової виробничої ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії	за рецептом	UA/0079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення до додаткової ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з двома видами пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) (введення до додаткової ділянки ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна ампульного цеху з двома видами пакування)		
93.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного	за рецептом	UA/11476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(ЕГЛОНІЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
94.	СУЛЬПІРИД - ЗН	таблетки по 50 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ЕГЛОНІЛ) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11476/01/02
95.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділи: Дози та спосіб застосування. 4.1. Особливі вказівки та запобіжні заходи щодо застосування. 4.2. Побічні реакції. 4.3. Передозування. 5. Фармакологічні властивості. 5.3. Доклінічні дані з безпеки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7785/01/01
96.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у	за рецептом	UA/7785/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділи: Дози та спосіб застосування. 4.1. Особливі вказівки та запобіжні заходи щодо застосування. 4.2. Побічні реакції. 4.3. Передозування. 5. Фармакологічні властивості. 5.3. Доклінічні дані з безпеки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
97.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Зміни до короткої характеристики лікарського засобу у розділи: Дози та спосіб застосування. 4.1. Особливі вказівки та запобіжні заходи щодо застосування. 4.2. Побічні реакції. 4.3. Передозування. 5. Фармакологічні властивості. 5.3. Доклінічні дані з безпеки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7785/01/03
98.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Особливості застосування. Зміни до короткої характеристики лікарського	за рецептом	UA/7785/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділи: Дози та спосіб застосування. 4.1. Особливі вказівки та запобіжні заходи щодо застосування. 4.2. Побічні реакції. 4.3. Передозування. 5. Фармакологічні властивості. 5.3. Доклінічні дані з безпеки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
99.	ТАБЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1,5 мг № 100 (20x5) у блістерах у пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2537/01/01
100.	ТАМСІН ФОРТЕ	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мега Лайфсайте нсіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Виробництво за повним циклом: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника відповідального за первинне	за рецептом	UA/14197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінa місцезнаходження заявника)		
101.	ТЕВАЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 5 (5x1) у блістерах в пачці	Тева ЮК Лімітед	Велика Британія	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13132/01/01
102.	ТЕВАЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (4x7)	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшенз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12439/02/01
103.	ТЕРБІНАФІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Уквіфа Мексико, С.А. де С.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	-	UA/5799/01/01
104.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл у ампулах № 5 (5x1), № 100 (5x20) у контурних чарункових упаковках	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ Спосіб застосування та дози, згідно з приведенням у відповідність до діючих оригінальних документів заявника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ТИГОФАСТ-120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.,	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документа (МКЯ)) в специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» (виправлення відповідає наявній інформації в методах контролю якості (опис методики визначення))	без рецепта	UA/2730/01/01
106.	ТИГОФАСТ-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки (невідповідність інформації (різночитання) у межах одного документа (МКЯ)) в специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» (виправлення відповідає наявній інформації в методах контролю якості (опис методики визначення))	без рецепта	UA/2730/01/02
107.	ТРИАМПУР® КОМПОЗИТУМ	таблетки № 50 у флаконах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10076/01/01
108.	УНДЕВІТ	драже № 50 в контейнері № 1 в пачці; № 50 в контейнері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/5605/01/01
109.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком	Спільне українськ о-	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.	без рецепта	UA/12843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		апельсину № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	іспанське підприємство "Сперко Україна"				Виробництво (інші зміни) – оновлення мастер-файлу діючого виробника субстанції Хлоргексидину дигідрохлориду		
110.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону № 20 (10x2) у блістерах в пачці з картону	Спільне українське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення мастер-файлу діючого виробника субстанції Хлоргексидину дигідрохлориду	без рецепта	UA/12844/01/01
111.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 2,5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4378/01/01
112.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням по 5 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4378/01/02
113.	ФЕЛОДИП	таблетки з модифікованим вивільненням	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	виробництво нерозфасованої продукції: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/4378/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах у коробці	Лтд.		первинна та вторинна упаковка: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка		систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
114.	ФІНЛЕПСИН®	таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістері	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6800/01/01
115.	ФІТОЛІТ	капсули № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна складу допоміжних речовин ЛЗ, як наслідок, відбулася незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин, без зміни загальної маси); Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження). Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна форми або розміру контейнера чи акупорювального	без рецепта	UA/3650/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (введення додаткового типорозміру блістера №10, що вкладається у картонну коробку №60(10x6), №30 (10x3); Зміни І типу - АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. 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 (інші зміни) (специфікації та методи вхідного контролю АФІ – Споришу звичайного екстракт сухий та Хвоща польового екстракт сухий доповнено додатковим тестом кількісного визначення, з відповідними критеріями прийнятності (адсорбційна спектрофотометрія в УФ і видимих областях, ДФУ 2.2.25); АФІ або діюча речовина. Контроль АФІ або діючої речовини. Зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни в методах випробування (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або діючої		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини або вихідного/проміжного продукту); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) (зміни у специфікації АФІ – Звіробію екстракт сухий, згідно вимог монографії ЕР «St. John's wort dry extract quantified»: - зміни за р. «Опис», «Ідентифікація», «Кількісне визначення»; - вилучення розділу «Розчинність», «Втрата в масі при висушуванні», «Важкі метали»; - введення тесту «Вода»); Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни I типу - Зміни з якості.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (приведення специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин: Магнію карбонат легкий, Кальцію стеарат, Крохмаль картопляний, Капсули желатинові пусті у відповідність до вимог ДФУ/ЕР)		
116.	ФЛІКСОНАЗ Е™	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконах № 1 з дозуючим пристроєм у коробці	ГлаксоСм ітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ СРЛ, Італія	Іспанія/Велика Британія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи: Особливості застосування. Спосіб застосування та дози. Діти; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або	без рецепта	UA/8702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін у затвердженому показанні) - зміни в інструкції для медичного застосування у р. Показання); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва для вторинного пакування виробників Спрінгдью Лімітед, Велика Британія та СІТ СРЛ, Італія. Приведення функцій виробників у відповідність до реєстраційних матеріалів – уточнення функціональних обов'язків виробників ЛЗ); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентеральних застосувань (або однодозового часткового використання) (заміна розміру упаковки ГЛЗ з 120 доз на 60 доз без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у Специфікації п. «Маса содержимого» та р. «Упаковка»); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) (змін категорії відпуску на БЕЗ РЕЦЕПТА) (Термін введення змін		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- протягом 6-ти місяців після затвердження)		
117.	ФЛУДАРАБІН-ТЕВА	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі № 1	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10804/01/01
118.	ФЛЮОРЕСЦИТ	розчин для ін'єкцій 10 % по 5 мл у флаконах № 12	Алкон Лабораторі, Інк.	США	Алкон Ресерч, Лтд.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Побічні реакції. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0555/01/01
119.	ФТОРОЛІК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів в пачці; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна; ТОВ "ОНКО ДЖЕНЕРІКС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6947/01/01
120.	ХЛОПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10	ТОВ "Харківське фармацевте	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової	за рецептом	UA/10294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці, № 10 (10x1), № 10 (5x2) у блістерах	втичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткового ампульного цеху ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, за винятком випуску серії) до виробничої дільниці ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", що відповідає за випуск серії); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення нового розміру серії препарату для виробництва на додатковій виробничій дільниці ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна на якій здійснюється контроль серії, за винятком випуску серії); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кількості одиниць (наприклад, таблеток, ампул та ін.) в упаковці:) - зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки №10 (10x1) для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я") та зазначення функцій для затвердженого виробника		
121.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні, розчин по 10 мл у флаконі № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2643/01/01
122.	ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	АТ "ЗПД"	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/12896/01/01
123.	ЦЕЛЬ Т	розчин для ін'єкцій по 2,0 мл в ампулах № 10 (5x2), № 100 (5x20) у контурній чарунковій упаковці у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози, згідно з приведенням у відповідність до діючих оригінальних документів заявника	за рецептом	UA/0020/01/01
124.	ЦЕРУКАЛ®	таблетки по 10 мг № 50 у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/2297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
125.	ЦЕРУКАЛ®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2297/02/01
126.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 5 у касеті № 1 в пеналі, у флаконі № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; супутня зміна: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого	за рецептом	UA/0565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника; супутня зміна: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
127.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг у флаконах № 5 у касеті № 1 в пеналі, у флаконі № 1 в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; супутня зміна: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника; супутня зміна: Зміна у	за рецептом	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
128.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі № 5 у касеті в пеналі; у флаконі № 1 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 І типу - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від нового виробника; супутня зміна: Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від вже затвердженого виробника; супутня зміна: Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом	UA/0565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
129.	ЦИНКТЕРАЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 124 мг № 25 (25x1), № 50 (25x2) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8359/01/01
130.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7552/01/01
131.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7552/01/02
132.	ЮНІЕНЗИМ® 3 МПС	таблетки, вкриті оболонкою, № 2 (2x1) у стрипі у коробці; № 20 (10x2) у стрипі у коробці; № 100 (10x2) у	Юнікем Лабораторіс Лімітед	Індія	Юнікем Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій р. "Кількісне визначення. Натрію бензоат"; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	без рецепта	UA/5663/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		стрипі у коробці; по 5 коробок в упаковці					випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення р. "Мікробіологічна чистота до вимог діючого видання ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - до методів контролю якості р. "Кількісне визначення. Папаїн"(потенціометричний метод) - зміни в розрахунковій формулі, р. "Кількісне визначення. Симетикон"(метод ІК спектрометрія) – зміни в приготуванні випробуваного розчину; зміни I типу - зміни в специфікації до р. "Кількісне визначення. Симетикон"- введення лімітів на момент випуску, на кінець терміну придатності		

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

Т.М. Лясковський