



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

15.09.2016

№ 973

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраці йна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АДМЕНТА 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15449/01/02
2.	АДМЕНТА 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15449/01/01
3.	АЛЛЕРВЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15436/01/01
4.	АМІКАЦИД	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл або 4 мл у флаконах № 1 або № 10 (5x2)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм- Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15452/01/01
5.	АМІТРИПТИЛІ НУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Р.Л. Файн Чем	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15427/01/01
6.	АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 10 (10x1) у блістерах	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"							
7.	АРИЗИЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15431/01/02
8.	АРИЗИЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15431/01/01
9.	АРТРИДА®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулах № 10	ТОВ "ФАРМЛІГА УКРАЇНА"	Україна	ХАУПТ ФАРМА ЛІВРОН	Франція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15442/01/01
10.	АТМА®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/8301/02/01
11.	Бі-Престаріум® N 14 мг/10 мг	таблетки по 14 мг/10 мг №30 (30x1), №90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15450/01/03
12.	Бі-Престаріум® N 3,5 мг/2,5 мг	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг №30 (30x1), №90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15450/01/01
13.	Бі-Престаріум® N 7 мг/5 мг	таблетки по 7 мг/5 мг №30 (30x1), №90 (30x3) у контейнері для таблеток	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15450/01/02
14.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулах № 4 в стрипі, № 16 (4x4), № 28 (4x7), № 56 (4x14)	К'езі Фармасьютікалс ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво за повним циклом: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості:	Італія/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина					
15.	ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15437/01/01
16.	ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15437/01/02
17.	ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я	порошок для орального розчину, по 55,318 г № 6 (1х6) у пакетах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15448/01/01
18.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 5 мг № 20 (10х2), №30 (10х3) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15415/01/01
19.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 10 мг № 20 (10х2), №30 (10х3) у блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15415/01/02
20.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по	Мерк Шарп і Доум	Швейцарія	виробник нерозфасованої	США/	реєстрація	за	не	UA/9325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		25 мг № 60 у флаконі	Ідеа, Інк	я	продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди	на 5 років	рецептом	підлягає	
21.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг № 60 у флаконі	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/9325/02/02
22.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 50 LD50 одиниць у флаконі № 1	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА,	Німеччина/ Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина Чарльз Рівер Лабораторіс Преклінікел Сервісез Айленд Лтд, Ірландія кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA): Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина					
23.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 100 LD50 одиниць у флаконі № 1	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина випробування LD50 (кількісне визначення	Німеччина/Ірландія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина Чарльз Рівер Лабораторіз Преклінікел Сервісез Айленд Лтд, Ірландія кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA): Мерц Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина					
24.	МАКСГАЛІН 150	капсули по 150 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15451/01/02
25.	МАКСГАЛІН 75	капсули по 75 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у стрипах	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15451/01/01
26.	МЕТОКЛОПРА МІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІПКА Лабораторіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15444/01/01
27.	МІАЛДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 10 (10х1) або № 20 (10х2) у блістерах	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15446/01/01
28.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А., Іспанія	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
29.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл № 1, № 5, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка	Нідерланди / Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15455/01/01
30.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл № 1, № 5, № 10	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія;	Нідерланди / Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка					
31.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл у попередньо наповнених шприцах місткістю 1 мл № 1, № 5, № 10	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембург	виробник, що відповідає за випуск серії: ХОСПІРА ЕНТЕРПРАЙЗЕС Б.В., Нідерланди; виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії: ПЛІВА ХОРВАТІЯ ЛТД., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності:	Нідерланди / Хорватія/ Бельгія/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГЕНЕРА АНАЛІТИКА Д.О.О., Хорватія; альтернативний виробник вторинного пакування: СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка					
32.	НІМЕДАР	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15433/02/01
33.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконах № 10 (5x2), по 10 мл або 20 мл у флаконах № 5 (5x1)	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15457/01/01
34.	НОВОСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15457/01/02
35.	ОЛНАЙТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1, № 4 у блістерах	БІОСАЙНС ЛТД	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15460/01/02
36.	ОЛНАЙТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 1, № 4 у блістерах	БІОСАЙНС ЛТД	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15460/01/01
37.	ПАРКІЗОЛ	таблетки по 0,25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармасьютікал	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Індастріз Лімітед							
38.	ПАРКІЗОЛ	таблетки по 1 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15432/01/02
39.	ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ	екстракт сухий (субстанція) в пакетах чотирьохшарових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Албан Мюллер Інтернешнл	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15417/01/01
40.	РЕЗОЛСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг/ 150 мг № 30 у флаконі	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/ Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15459/01/01
41.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15445/01/01
42.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15445/01/02
43.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнерах № 1 (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна	Україна	реєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/15453/01/01
44.	СПАРК®	капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) в блістері	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15443/01/01
45.	УКРЛІВ®	таблетки 500 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10) у блістерах	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/11750/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраці йна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
46.	ФЛУОЦИНОНІ Д МІКРО	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько- іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна"	Україна	Фармабіос С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15428/01/01

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГВАНТАР	розчин для орального застосування 20 %, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	перереєстрація на необмежену кількість років; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу	без рецепта	підлягає	UA/11554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання" (вилучене показання "Кардіоміопатія"), а також до розділів «Побічні реакції», «Особливості застосування» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017)			
2.	АЕРОФІЛІН®	таблетки по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	Ей. Бі. Сі. Фармасьютіци АТ	Італія	перереєстрація на 5 років 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	за рецептом	не підлягає	UA/4391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьї) – вилучення виробника діючої речовини. Зміни I 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї), Розділ "МБЧ", – розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) – Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі оновлених даних вивчення стабільності (з 3-х до 5-ти років). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – розмежування специфікації на випуск та термін придатності у відповідність до матеріалів виробника.)			
3.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл, попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки 0,4 мл №1 у блістері в коробці; попередньо наповнений шприц 0,4 мл №1 в коробці; попередньо наповнений шприц 0,4 мл №1 у блістері в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа, Нідерланди Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Побічні реакції», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Застосування у період вагітності або годування груддю» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та короткої характеристики лікарського засобу)			
4.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки 0,3 мл №1 у блістері в коробці; попередньо наповнений шприц 0,3 мл №1 в коробці; попередньо наповнений шприц 0,3 мл №1 у блістері в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа, Нідерланди Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та короткої характеристики лікарського засобу)			
5.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, попередньо наповнений шприц з автоматичним запобіжником голки 1,0 мл №1 у блістері в коробці; попередньо наповнений шприц 1,0 мл №1 в коробці; попередньо наповнений шприц 1,0 мл №1 у блістері в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа, Нідерланди Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (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» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду та короткої характеристики лікарського засобу)			
6.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	не підлягає	UA/11624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
7.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення	за рецептом	не підлягає	UA/11624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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)			
8.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконах № 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	не підлягає	UA/11624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна 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)			
9.	БІСАКОДИЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ДІШМЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЕНД КЕМІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	-	не підлягає	UA/11715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(, (приведення адреси виробничих дільниць у відповідність до адреси у сертифікаті відповідності Європейської Фармакопеї; приведення розділу «Розчинність» у відповідність до вимог монографії «Bisacodyl» діючого видання Європейської Фармакопеї). Приведення застосування субстанцій до вимог діючого видання ДФУ; затверджено: «для виробництва стерильних лікарських форм»; запропоновано: «для фармацевтичного застосування»)			
10.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг № 10 (5х2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної	без рецепта	підлягає	UA/11607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї), (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни), (розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ). Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна), (введення додаткового виробника АФІ; так як наслідок специфікацію та методи вхідного контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» доповнено критеріями прийнятності та методом випробування від даного виробника)			
11.	ВІБРАМІЦИН® Д	таблетки, що	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	перереєстрація на 5	за рецептом	Не підлягає	UA/5464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		диспергуються по 100 мг № 10 (10x1) у блістерах					років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, (подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ для діючої речовини доксицикліну моногідрату від затвердженого виробника)			
12.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5, № 10 у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" Україна	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" Україна випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/5324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМА» Україна		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (в інформації з безпеки) до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Передозування", "Фармакологічні властивості"). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку (до 30.10.2017 р.)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ГІЛЕНІЯ	капсули тверді по 0,5 мг № 7 (7x1), № 28 (14x2) у блістерах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (розділ «Опис» приведено у відповідність до матеріалів виробника - надано розмір капсули (Размер капсулы: 3)	за рецептом	не підлягає	UA/11704/01/01
14.	ГЛІОРАЛ®	таблетки по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	перереєстрація на 5 років 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	за рецептом	не підлягає	UA/1141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ або діючої речовини/для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ або діючої речовини/для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (СЕР № R1-СЕР 2003-138-Rev 01 субстанції гліклазід для затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							Co. Ltd., China); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження меж в специфікації на термін придатності за показником «Вміст гліклазиду», незначні зміни у посиланнях на методи контролю); Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/терміну придатності або умов зберігання АФІ або діючої речовини (за наявності у матеріалах реєстраційного досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування/термін придатності) - збільшення або введення періоду повторного випробування/терміну придатності на основі результатів досліджень у реальному часі (з 2-х до 5-ти років); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Перенесення виробництва з ділянки «Фармацевтичний завод (Pharmaceutical plant)» на ділянку «Фабрика твердих лікарських препаратів» (Solid Dosage Forms Plant), в межах одного підприємства Галеніка АТ Белград, з зазначенням назви ділянки тільки в матеріалах реєстраційного дос'є. Адреса			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження: Батайнічкі друм б.б., 11080 Белград-Земун, Сербія); 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) (незначні уточнення до р. «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Розмір часток» відповідно до документації виробника і монографії ЕР); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (текстові правки до р. «Розчинення», «Однорідність маси», «Кількісне визначення», зміна методики за р. «Супровідні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки»); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (Перенесення виробництва з ділянки «Фармацевтичний завод (Pharmaceutical plant)» на ділянку «Фабрика твердих лікарських препаратів» (Solid Dosage Forms Plant), в межах одного підприємства Галеніка АТ Белград, з зазначенням назви ділянки тільки в матеріалах реєстраційного дос'є. Адреса місцезнаходження: Батайнічкі друм б.б., 11080 Белград-Земун, Сербія); 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) (Перенесення виробництва з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці «Фармацевтичний завод (Pharmaceutical plant)» на дільницю «Фабрика твердих лікарських препаратів» (Solid Dosage Forms Plant), в межах одного підприємства Галеніка АТ Белград, з зазначенням назви дільниці тільки в матеріалах реєстраційного досьє. Адреса місцезнаходження: Сербія, Батайнічкі друм б.б., 11080 Белград- Земун); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна найменування і уточнення адреси заявника); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни) (Специфікація твердої ПВХ стрічки і алюмінієвої /ПВХ стрічки приводиться у відповідність до вимог ЄР та специфікацій постачальника)			
15.	ГЛІЦЕРИНУ ТРИНІТРАТ РОЗЧИН 5% В ЕТАНОЛІ	розчин (субстанція) у контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Швейцаріше Шпренгштофф АГ Хеддіте	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12099/01/01
16.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди по 75 г або по 100 г, або по 140 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5857/01/01
17.	ГЛЮКОВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг № 30 (15x2), № 60 (20x3) у блістерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних	за рецептом	не підлягає	UA/5390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), (доповнення специфікації тестом «Стійкість до роздавлювання» з відповідним методом випробування. Надано підтвердження щодо затвердження змін в країні виробника. - приведення назви розділів в специфікації лікарського засобу у відповідність до вимог діючого видання ЄФ.			
18.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій,	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює	Фінляндія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із	за рецептом	не підлягає	UA/11627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мкг/мл по 2 мл в ампулі № 5 або № 25; по 4 мл або 10 мл у флаконі № 4			виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія		закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни), зазначення функцій затверджених виробників; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в аналітичних методиках показників «Кількісне визначення» , «Оптична чистота», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супутні домішки»			
19.	ДЕРЕВІЮ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	-	не підлягає	UA/5563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – розділ «Ідентифікація В» приведено у відповідність до монографії «Деревій» діючого видання «ДФУ». Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ приведення умов зберігання у відповідність до вимог настанови 42-3.3- 2004. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення розділів специфікації «Испытание» та «Идентификация» показником «Порошок крупный» відповідно до оновлених матеріалів виробника.; - зміна в розділі «Ситовий аналіз», а саме зміна критеріїв прийнятності за показником «Частиц, проходящих сквозь сито с отверстиями размером 250 мкм». Приведення застосування субстанції у відповідність до вимогуючого видання ДФУ			
20.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) - для торгової упаковки (підтверджується	без рецепта	підлягає	UA/4780/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							даними реального часу) - зміни терміну придатності ГЛЗ – затверджено: (2 роки); запропоновано: (3 роки); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – методики випробування за показниками: «Розчинення», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» доповнено інформацією щодо терміну зберігання розчинів випробування, внесено редакційні правки; розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Супутня зміна: - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (- – звуження критеріїв прийнятності на момент випуску за розділом «Кількісне визначення бендазолу гідрохлориду» - затверджено: (від 18,0 мг до 22,0 мг); запропоновано: (Не менше 19,0 мг та не більше 21,0 мг)			
21.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту	за рецептом	Не підлягає	UA/8976/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання". 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 (до 30.10.2017)			
22.	ЕНТЕРОЖЕРМІН А®	капсули № 12, № 24 (12x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна коду відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження критеріїв прийнятності на	без рецепта	підлягає	UA/4234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							термін придатності за розділом «Кількісне визначення спор 109/капс.». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) - Вилучення показника «Ідентифікація титану діоксиду», оскільки даний показник контролюється в процесі виробництва. Зміни I 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) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючого видання Європейської фармакопеї.)			
23.	ЖЕНЬШЕНЬ	настойка для перорального застосування по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 17 кг у бутлях	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежену кількість років; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції» щодо безпеки діючої речовини "женьшень"	без рецепта	підлягає	UA/5394/01/01
24.	ЗОЛОТОТИСЯЧНИКУ ТРАВА	трава (субстанція) у пакетах з плівки	ТОВ "Фармацевтичн	Україна	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	-	UA/11808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленової для фармацевтичного застосування	а компанія "Здоров'я"							
25.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл, або по 125 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	Комунальне підприємство "Луганська обласна "Фармація", фармацевтична фабрика, Україна ТОВ "Тернофарм", Україна ПАТ "Фармак", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання", "Побічні реакції", відповідно до висновку консультативно-експертної групи "Педіатричні лікарські засоби", короткої характеристики препарату та рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду)	без рецепта	підлягає	UA/5510/01/01
26.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), 15 мл (150 мг), 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або	за рецептом	Не підлягає	UA/4960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(усі інші дільниці). 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 затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника). 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), (розмежування специфікації на випуск та на термін придатності). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)), (вилучення показника «Прозорість» з специфікації на термін придатності, оскільки даний показник контролюється в розділі «Опис»). Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до референтного препарату, який не зареєстрований в Україні, короткої характеристики препарату та висновка консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби").			
27.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 20 мг № 50 (10x5) у блистерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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	за рецептом	не підлягає	UA/4491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		контроль/випробуванн я серії) – приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії, без змін виробника відповідального за випуск серії. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії) – приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії, без змін виробника відповідального за випуск серії. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного пакування) – введення додаткової дільниці для первинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до адміністративних документів виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва не змінилося. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – введення додаткової дільниці для вторинного пакування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки продовженої дії по 40 мг № 50 (10x5) у блістерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників) перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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/випробуванн я серії) – приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробуванн я серії, без змін виробника відповідального за випуск серії. 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/випробуванн я серії) – приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до	за рецептом	не підлягає	UA/4491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії, без змін виробника відповідального за випуск серії. 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 додаткової дільниці для первинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників. Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до адміністративних документів виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва не змінилося. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – введення додаткової дільниці для вторинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників)			
29.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 60 мг № 50 (10x5) у блістерах	ЮСБ Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) – приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування	за рецептом	не підлягає	UA/4491/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина		я серії, без змін виробника відповідального за випуск серії. 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) – приведення функцій дільниць зареєстрованого виробника до адміністративних документів виробника, а саме дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії, без змін виробника відповідального за випуск серії. 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 додаткової дільниці для первинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників. Зміни I типу: Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) – приведення адреси виробника у відповідність до адміністративних документів виробника та висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарського засобу вимогам GMP, виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва не змінилося. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – введення додаткової дільниці для вторинного пакування і як наслідок уточнення функцій для вже затверджених виробників)			
30.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі, 1 флакон у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; зміни щодо	За рецептом	Не підлягає	UA/11759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни у затвердженій методиці випробування за показниками: «Супровідні домішки» - доповнено інформацією щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну зберігання випробовуваного розчину; «Бактеріальні ендотоксини», «Стерильність» - доповнено описом виконання методики, оскільки в затверджених МКЯ надавалось посилання на ДФУ; «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» - змінена розрахункова формула, оскільки використовується стандартний зразок з попередньо врахованим вмістом води; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додання показника «сума домішок» та «домішка С» у відповідності до вимог монографії «Cefepime for injection» діючого видання USP, а також видалення домішки В, оскільки вона визначається в рамках «будь-яка неспецифікована			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	КЛАБАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	домішка» перереєстрація на 5 років 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 (змінна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (змінна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – введення показника «Ідентифікація барвників (титану діоксид, хіноліновий жовтий)», уточнення критеріїв прийнятності за показником «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог діючого видання Європейської	за рецептом	не підлягає	UA/2237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї, зміна критеріїв прийнятності за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення». Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробник АФІ			
32.	КЛІМАДИНОН®	краплі оральні по 50 мл у флаконі № 1	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ, Змінено код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ	без рецепта	підлягає	UA/5021/02/01
33.	КЛІМАКТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему	без рецепта	підлягає	UA/3822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ.)			
34.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 mg in bulk № 1000, № 25000 у подвійних поліетиленових	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності	-	не підлягає	UA/14674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах					та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до референтного лікарського засобу. 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 (до 30.10.2017)			
35.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/11699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних), (зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до референтного лікарського засобу. 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 (до 30.10.2017)			
36.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	за рецептом	не підлягає	UA/11680/01/02
37.	КРОПУ ПАХУЧОГО ПЛОДИ	плоди (субстанція) у мішках для виробництва нестерильних	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
38.	КРУШИНИ КОРА	лікарських форм кора по 75 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	не підлягає	UA/6049/01/01
39.	КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СТХ Лайф Сайенсез Пвт.Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін			UA/12147/01/01
40.	ЛОКОІД ЛІПОКРЕМ	крем, 1 мг/г по 30 г у тубі алюмінієвій № 1 в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін; 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 щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Побічні реакції", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/4471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої короткої характеристики лікарського засобу).			
41.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Флемінг Лабораторієз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5583/01/01
42.	ЛЮБИСТКУ ЛІКАРСЬКОГО КОРИНЬ	корінь (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сумифітофармація"	Україна	перереєстрація на необмежений термін			UA/11815/01/01
43.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/5872/01/01
44.	МІНІРИН	спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 50 доз (5 мл) у флаконах № 1	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	не підлягає	UA/5118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - (зазначення функцій виробників ГЛЗ). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення умов зберігання та терміну придатності після першого застосування. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи випуск серій)			
45.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	перереєстрація на необмежований термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни), Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досяє (що відповідає рекомендаціям Департаменту післяреєстраційного нагляду)	за рецептом	Не підлягає	UA/5681/01/01
46.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блістері;	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за	Німеччина/США	перереєстрація на необмежований термін;	за рецептом	Не підлягає	UA/5681/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці			виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США		Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Побічні реакції» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (що відповідає рекомендаціям Департаменту післяреєстраційного нагляду)			
47.	НУТРИНІЛ П Д4 з 1,1 % ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від	за рецептом	не підлягає	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці					23.07.2015 №460 надано гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.)			
48.	ОЛФЕН™ ГЕЛЬ	гель 1 % по 20 г або по 50 г гелю в алюмінієвій тубі, по 1 тубі в коробці з картону	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії; виробник, який відповідає за випуск серії	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР до 23.07.2017 року.)	без рецепта	підлягає	UA/0646/02/01
49.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Новартіс Фарманалітика СА, Швейцарія контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування,	Швейцарія/ Іспанія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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) -	за рецептом	не підлягає	UA/11706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія		включаючи контроль/випробування серії - введення виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. (Контроль якості за показниками: «Опис вмісту», «Оболонка»; первинне та вторинне пакування, випуск серії) як наслідок реєстрація додаткової упаковки для нової виробничої ділянки та уточнення функцій затверджених виробників готового лікарського засобу. Зміна затверджена в країні виробника. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Супутня зміна: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)- введення виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. (Контроль якості за показниками: «Опис			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							вмісту», «Оболонка»; первинне та вторинне пакування, випуск серії). Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) - Зміна адреси Виробника Фарманалітика СА, Швейцарія. 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) – розділ «Маса вискодисперсних часток методом каскадного імпактору Андерсена» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів, змінено час хроматографування, змінена кількість капсул для випробування, змінена пробопідготовка розчинів випробування, надано хроматограми; методика випробування за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							розділом «Енантіомер методом ВЕРХ» доповнена розділом «Умови хроматографування» характеристикою колонки печі та порядком її регенерації, уточнено приготування випробуваного розчину; методику випробування за показником «Вода» доповнено додатковим водним титриметричним стандартом; методику випробування за показником «Однорідність дози, що доставляється ВЕРХ» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів; розділи «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна швидкості наповнення капсул з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використанням приладу автоматизованого наповнення. Зміна затверджена в країні виробника.)			
50.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг № 10 (10х1), № 30 (10х3) у блістерах з 1 інгалятором	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія контроль якості за показниками: "Опис вмісту", "Оболонка"; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія Novartis первинне та вторинне пакування: Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/ Іспанія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 - введення виробника Новартіс Фармасьютика С.А. (Контроль якості за показниками: «Опис вмісту», «Оболонка»; первинне та вторинне пакування, випуск серії) як наслідок реєстрація додаткової упаковки для нової виробничої ділянки та уточнення функцій затверджених виробників готового лікарського засобу. Зміна затверджена в країні виробника. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для	за рецептом		UA/11706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). 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)- введення виробника Новартіс Фармасьютіка С.А. (Контроль якості за показниками: «Опис вмісту», «Оболонка»; первинне та вторинне пакування, випуск серії). Зміни І типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці) - Зміна адреси Виробника Фарманалітика СА, Швейцарія. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування) – розділ «Маса вискодисперсних часток методом каскадного імпактору Андерсена» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів, змінено час хроматографування, змінена кількість капсул для випробування, змінена пробопідготовка розчинів випробування, надано хроматограми; методика випробування за розділом «Енантіомер методом ВЕРХ» доповнена розділом «Умови хроматографування» характеристикою колонки печі та порядком її регенерації, уточнено приготування випробуваного розчину; методику випробування за показником «Вода» доповнено додатковим водним титриметричним стандартом; методику випробування за показником «Однорідність дози, що доставляється ВЕРХ» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приладів; розділи «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» доповнено описом та налаштуванням вимірювальних приладів. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна швидкості наповнення капсул з використанням приладу автоматизованого наповнення. Зміна затверджена в країні виробника.)			
51.	ПАЛПРОСТЕС®	капсули м'які по 320 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4), № 25 (25x1), № 50 (25x2), № 100 (25x4), № 150 (25x6) у блістерах	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	ТАД Фарма ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення	без рецепта	підлягає	UA/11359/01/01
52.	ПРОСТАТОН	гранули по 10 г у пеналі № 1	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	підлягає	UA/3827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та фармаконагляду. 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 у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог діючого видання ДФУ.)			
53.	РЕКУТАН	розчин по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), – приведення адреси заявника у відповідність до ліцензії на виробництво лікарського засобу, оскільки заявник та виробник є однією юридичною особою та мають одну адресу. Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – приведення адреси виробників у відповідність до ліцензій на виробництво лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни	без рецепта	підлягає	UA/5120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування) відповідно до оновленої інформації щодо лікарських засобів подібних за складом. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії – внесена додаткову функцію «випуск серії» для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. 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) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Об'єм вмісту упаковки» та розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ діючого видання. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення).			
54.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг у флаконах № 1, № 5, № 10, № 20	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія/ Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої	за рецептом	не підлягає	UA/11584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина		речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробника Теммлер Верке ГмбХ (пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – розділ «Ідентифікація бендамустину гідрохлорид» доповнено альтернативним методом випробування – метод спектрофотометрії в діапазоні УФ-видимий спектр/ нанофотометрія,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наявний метод ВЕРХ. Зміни затверджено в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до методики випробування (ГХ) за розділом «Вміст етанолу» - зміна тиску газу носію на пробовідбірнику із газової фази; надання умов для парофазного пробовідбірника; зазначення умов «Тесту придатності системи»). Критерії прийнятності не змінились. Зміни затверджено в країні виробника. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" (відповідно до короткої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики препарату та висновку КЕГ «Онкологія. Лікарські засоби».); 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 альтернативної ділянки для вторинного пакування Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина); Зміни I 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 (введення альтернативного виробника відповідального за дозвіл на випуск серії Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина)			
55.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I	за рецептом	не підлягає	UA/11584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1, № 5			Тиссен С.А., Бельгія/ Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина		типу: Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) - вилучення виробника Теммлер Верке ГмбХ (пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – розділ «Ідентифікація бендамустину гідрохлорид» доповнено альтернативним методом випробування – метод			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							спектрофотометрії в діапазоні УФ-видимий спектр/ нанофотометрія, наявний метод ВЕРХ. Зміни затверджено в країні виробника. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до методики випробування (ГХ) за розділом «Вміст етанолу» - зміна тиску газу носію на пробовідбірнику із газової фази; надання умов для парофазного пробовідбірника; зазначення умов «Тесту придатності системи»). Критерії прийнятності не змінились. Зміни затверджено в країні виробника. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Показання" (відповідно до короткої характеристики препарату та висновку КЕГ «Онкологія. Лікарські засоби».); Зміни І 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 альтернативної ділянки для вторинного пакування Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина); 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 (введення альтернативного виробника відповідального за дозвіл на випуск серії Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина)			
56.	РОЗМАРИНУ	листя (субстанція) у	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація на	-	-	UA/11830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІКАРСЬКОГО ЛИСТЯ	пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "СУМИФІТОФАРМАЦІЯ"		необмежений термін			
57.	СОДІОФОЛІН	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 2 мл (100 мг), 4 мл (200 мг), 8 мл (400 мг) у флаконах	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на 5 років 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 майстер-файла системи фармаконагляду), Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду заявника)	за рецептом	не підлягає	UA/4830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
58.	СПАЗГО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці	Фламінго Фармасьютикалс ЛТД.	Індія	Фламінго Фармасьютикалс ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в ісляреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), Зміни щодо оновленої інформації з безпеки внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Особливості застосування» відповідно до рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду.). Згідно з п.1.13 та п.2.3 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460 надано	без рецепта – № 10; за рецептом – № 100	№ 10 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/4544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							гарантійні листи від заявника щодо надання ПУР та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 р.			
59.	СТОРВАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років 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, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). 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	за рецептом	не підлягає	UA/0778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							жодних нових додаткових даних заявником), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Ліпримар). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж за показниками «Кількісне визначення» (на момент випуску та термін придатності) на рівні $\pm 5\%$, «Розчинення», приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації показниками «Ідентифікація (метод ТШХ, метод рентгенівської дифрактометрії, метод ІЧ- спектроскопії)», «Ідентифікація титану діоксиду», «Ізопропіловий спирт», «Однорідність дозованих одиниць», «Вода», «Бутилгідроксианізол» , «Бутилгідрокситолуол », «Супровідні домішки». Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) – вилучення показників «Середня маса таблетки» (присутній тест «Однорідність дозованих одиниць»), «Втрата в масі при висушуванні» (присутній тест			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							«Вода»), «Розпадання» (присутній тест розчинення), «Однорідність дозування» (присутній тест «Однорідність дозованих одиниць»). 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), зміна аналітичних методик за розділами «Розчинення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). 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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), зміна назви виробника. 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/пр оміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), Зміна назви виробник АФІ. Зміна назви заявника. Приведення назви лікарської форми у відповідність до розділу «Склад» готового лікарського засобу – затверджено: таблетки вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна ділянки виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (ділянка для первинного пакування); - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (ділянка для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування); Зміни I 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 (зміна виробника, відповідального за випуск серій); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (додання напису з одного боку таблетки); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у складі допоміжних речовини ГЛЗ з метою оптимізації складу)			
60.	СТОРВАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I	за рецептом		UA/0778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Супутня зміна: Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни I типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригіна льного лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником), Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання", а також до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							дозування), "Діти" відповідно до референтного препарату (Ліпримар). Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж за показниками «Кількісне визначення» (на момент випуску та термін придатності) на рівні $\pm 5\%$, «Розчинення», приведення критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї. Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації показниками «Ідентифікація (метод			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							ТШХ, метод рентгенівської дифрактометрії, метод ІЧ-спектроскопії», «Ідентифікація титану діоксиду», «Ізопропіловий спирт», «Однорідність дозованих одиниць», «Вода», «Бутилгідроксианізол» », «Бутилгідрокситолуол», «Супровідні домішки». Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) – вилучення показників «Середня маса таблетки» (присутній тест «Однорідність дозованих одиниць»), «Втрата в масі при висушуванні» (присутній тест «Вода»), «Розпадання» (присутній тест розчинення), «Однорідність дозування» (присутній тест «Однорідність дозованих одиниць»). Зміни І типу: Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення), зміна аналітичних методик за розділами «Розчинення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови хроматографування), «Мікробіологічна чистота» (приведення у відповідність до вимог діючого видання Європейської фармакопеї). Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), зміна назви виробника. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/пр оміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), Зміна назви виробник АФІ. Зміна назви заявника. Приведення назви лікарської форми у відповідність до розділу «Склад» готового лікарського засобу – затверджено: таблетки вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки вкриті плівковою оболонкою; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (дільниця для первинного пакування); - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (дільниця для вторинного пакування); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (зміна виробника, відповідального за випуск серії); Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміни штампів, потовщень або інших маркувань) (додання напису з одного боку таблетки); Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (зміни у складі допоміжних речовини ГЛЗ з метою оптимізації складу)			
61.	СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ	краплі очні 30 % по 10 мл у флаконах пластикових № 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на 5 років 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,	за рецептом	не підлягає	UA/5006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна 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 (інші зміни), (зазначення критеріїв прийнятності $\pm 5\%$ в специфікації лікарського засобу за розділом «Кількісне визначення» до вимог Настанови 42-3.2:2004 Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності)			
62.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	без рецепта	підлягає	UA/5698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом), (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу «Показання» (вилучено показання: лікування дефіциту вітамінів і мінералів у дорослих) відповідно до висновку консультативно- експертної групи "Ендокринологія та обмін речовин. Лікарські засоби"), а також до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Передозування», «Побічні реакції»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки діючих речовин та рекомендацій Департаменту післяреєстраційного нагляду). Згідно з п.1.13 додатку 15 наказу МОЗ України від 23.07.2015 №460 надано гарантійний лист від заявника щодо надання ПУР через 2 роки від введення в дію Порядку (до 23.07.2017 р.).			
63.	ТЕЛЗІР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 700 мг № 60 у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво за повним циклом: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія Додатковий виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зазначення виробничих функцій для виробників ГЛЗ. Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/5154/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування, у т. ч. дітям), "Діти" (уточнення дозування залежно від віку та маси тіла), "Фармакологічні властивості" (внесено доповнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновків консультативно-експертних груп "Протимікробні, антигельмінтні та противірусні лікарські засоби". Приведення назви лікарської форми до матеріалів фірми виробника			
64.	ТЕЛЗІР™	суспензія оральна, 50 мг/мл по 225 мл у флаконі № 1	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни II типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/5154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування, у т. ч. дітям), "Діти" (уточнення дозування залежно від віку та маси тіла), "Фармакологічні властивості" (внесено доповнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу та висновку консультативно-експертної групи "Протимікробні, антигельмінтні та протівірусні лікарські засоби"			
65.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового	за рецептом	не підлягає	UA/11737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці), Зміна місцезнаходження виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ.)			
66.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці), Зміна місцезнаходження виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	не підлягає	UA/11737/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), Приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ.)			
67.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 (10х3) у блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (усі інші дільниці), Зміна місцезнаходження виробника. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	не підлягає	UA/11737/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї), Приведення розділу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ.)			
68.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 (до 30.10.2017))	за рецептом	не підлягає	UA/11750/02/01
69.	УКРЛІВ®	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 (до 30.10.2017))	за рецептом	не підлягає	UA/11750/01/01
70.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/11162/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування 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" відповідно до референтного препарату (Апровель, таблетки по 75 мг або 150 мг або 300 мг). 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – зміна критеріїв прийнятності домішки А показника «Супровідні домішки» для діючої речовини ірбесартану відповідно до монографії «Irbesartan» діючого видання ЄФ			
71.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	перереєстрація на 5	за рецептом	не підлягає	UA/11162/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 300 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	Ново место		место		років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригіна льного лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату (Апровель, таблетки по 75 мг або 150 мг або 300 мг). 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							критеріїв прийнятності домішки А показника «Супровідні домішки» для діючої речовини ірбесартану відповідно до монографії «Irbesartan» діючого видання ЄФ			
72.	ФІРМАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до інформації референтного/оригінального лікарського засобу без надання жодних нових додаткових даних заявником) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Показання" відповідно до референтного препарату (Апровель, таблетки по 75 мг або 150 мг або 300 мг). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	не підлягає	UA/11162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – зміна критеріїв прийнятності домішки А показника «Супровідні домішки» для діючої речовини ірбесартану відповідно до монографії «Irbesartan» діючого видання ЄФ			
73.	ФЛАМІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо	-	не підлягає	UA/4297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни), розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог діючого видання ДФУ. Зміни I 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (в зв'язку з припиненням виробництва хроматографічної пластинки, затвердженої в розділі «Ідентифікація», відбулась заміна на аналогічну хроматографічну пластинку, на якій досягається придатність хроматографічної системи. Зміна методики випродування за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» з метою вдосконалення методики випробування за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме більш чіткого розділення піків органічних розчинників (спирту етилового,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							етилацетату, метиленхлориду) змінено аналітичне обладнання, а саме запропоновано хроматографічну колонку з більш специфічним сорбентом. Приведення застосування субстанції у відповідність до вимог діючого видання ДФУ			
74.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістри в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм" Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років; 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); адміністративні зміни. Зміна коду АТХ	за рецептом	не підлягає	UA/5198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ; 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)) – метод випробування за розділом "Супровідні домішки" доповнено інформацією щодо нормування суми домішок; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів «Протипоказання», «Побічні реакції», «Передозування», «Особливості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування» відповідно до референтного препарату ФУРАГІН; зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - специфікацію за розділом "Супровідні домішки" доповнено інформацією щодо нормування суми домішок			
75.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси 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	-	не підлягає	UA/5808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника та приведення адреси виробника до ліцензії на виробництво. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення МКЯ у відповідність до вимог ДФУ «Шавлії Лікарської листяN» за показника «Ідентифікація В» (з додаванням ілюстрацій), «Втрата в масі при висушуванні»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							«Сторонні домішки», «Кількісне визначення»(з додаванням формули обчислення вмісту) та вимог ДФУ щодо мікробіологічної чистоти, як наслідок, внесення змін до Специфікації. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання субстанції – додавання температурного режиму (приведення у відповідність до вимог Настанови 42- 3.3:2004) Приведення застосування субстанції до вимог ДФУ. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – доповнення специфікації фракцією подрібненої сировини «порошок крупний», зміна нормування за показником «подрібненість» для подрібненої сировини, що зумовлено особливостями технологічного процесу; зі зміною назви випробування «подрібненість» на «ситовий аналіз» та зміною назви «випробування на чистоту» на «випробування». Як наслідок, внесення змін до методів контролю якості.)			

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

Т.М. Лясковський

**Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.09.2016 № 973**

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЛІЗИНУ ЕСЦИНАТ®	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулах №10 (5x2) у блістерах, покритих плівкою, у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Спосіб застосування та дози; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Показання)	за рецептом	UA/2131/01/01
2.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 25 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - додання альтернативної первинної упаковки (блістер), що складається з фольги ламінованої полівінілхлоридом (ПВХ) та поліамідом та фольги алюмінієвої друкарської; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/2551/01/01
3.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 50 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - додання альтернативної первинної упаковки (блістер), що складається з фольги ламінованої полівінілхлоридом (ПВХ) та поліамідом та фольги алюмінієвої друкарської; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зменшення до 10 разів); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)		
4.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - додання альтернативної первинної упаковки (блістер), що складається з фольги ламінованої полівінілхлоридом (ПВХ) та поліамідом та фольги алюмінієвої друкарської; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/2551/01/03
5.	АДЕНУРІК® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження) Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/13527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) Зміна місцезнаходження виробника АФІ з Alte di Montecchino Maggiore на Montecchino Maggiore, Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) надання оновленого Drug Master File для зареєстрованого виробника F.I.S.-Fabrica Italiana Sintetica S.p.A., Italy Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) незначна зміна у виробництві ГЛЗ , щодо нанесення плівкового покриття Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) введення нового виробника діючої речовини: Esteve Quimica, S.A., Poligon Industrial, s/n, 17460 Celra (Girona), Spain з наданням матеріалів Active Substance Master File <u>Супутня зміна</u> - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (зміни у методах контролю якості АФІ або діючої		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини або додавання діляниці для проведення контролю серії/випробування) (введення додаткового виробника відповідального за контроль якості діючої речовини (Febuxostat)XRPD-Esteve Quimica , S.A., C/Caracas, 17-19,08030 Barcelona, Spain до вже затвердженого F.I.S. -FABRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A. - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (інші зміни) введення додаткового виробника проміжного продукту Isobutyl derivative - Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd. (ZHP), No .15 Shuangfeng Rd, Fotang, Yiwu , Zhejiang 322002,China до вже затвердженого F.I.S. - FABRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.		
6.	АДЕНУРІК® 80 мг	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4), № 84 (14x6) у блістерах	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція Пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни в інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника (включаючи за необхідності місце проведення контролю якості) або постачальника АФІ або діючої речовини/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому реєстраційному досьє) Зміна місцезнаходження виробника АФІ з Alte di	за рецептом	UA/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
							Montecchino Maggiore на Montecchino Maggiore, Зміни I типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини (інші зміни) надання оновленого Drug Master File для зареєстрованого виробника F.I.S.-Fabrica Italiana Sintetica S.p.A., Italy Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва твердої лікарської форми для перорального застосування з негайним вивільненням або розчинів для перорального застосування) незначна зміна у виробництві ГЛЗ , щодо нанесення плівкового покриття Зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) введення нового виробника діючої речовини: Esteve Quimica, S.A., Poligon Industrial, s/n, 17460 Celra (Girona), Spain з наданням матеріалів Active Substance Master File <u>Супутня зміна</u> - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (зміни у методах контролю якості АФІ або діючої речовини або додавання дільниці для проведення контролю серії/випробування) (введення додаткового виробника відповідального за контроль якості діючої речовини (Febuxostat)XRPD-Esteve Quimica , S.A., C/Caracas, 17-19,08030 Barcelona,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Spain до вже затвердженого F.I.S. -FABRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A. - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (інші зміни) введення додаткового виробника проміжного продукту Isobutyl derivative - Zhejiang Huayi Pharmaceutical Co., Ltd. (ZHP), No .15 Shuangfeng Rd, Fotang, Yiwu , Zhejiang 322002,China до вже затвердженого F.I.S. - FABRICA ITALIANA SINTETICI S.p.A.		
7.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 6 (3x2) у блістерах	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії готового лікарського засобу (зменшення розміру серії готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/14380/01/01
8.	АПІЛАК ГРІНДЕКС	мазь, 10 мг/г, по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (зміна назви АФІ)	без рецепта	UA/4346/02/01
9.	АРТИШОК-АСТРАФАРМ	капсули по 100 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6960/01/01
10.	АУГМЕНТИН™ (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг № 14 (7x2) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового сертифікату відповідності ЕР для діючої речовини Amoxicillin trihydrate - від нового виробника Deretil S.A. Villaricos Cuevas del Almanzora, Almeria 04616 Spain R1-CEP 2001-367- Rev 04, з відповідними змінами до р. 3.2.S.2, р. 3.2.S.3, р. 3.2.S.4, р. 3.2.S.6, р. 3.2.S.7; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ або діючої речовини; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/0987/02/01
11.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері,	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки: по	без рецепта	UA/9628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону					25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону, без зміни пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка», як наслідок зміни у тексті маркування упаковки)		
12.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій по 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшках № 1	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій) ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" за адресою Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37. Пропонується зазначення функціональних обов'язків раніш затвердженої дільниці виробництва за адресою Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" за адресою Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37	за рецептом	UA/14526/01/01
13.	БІОВЕН МОНО®	розчин для ін'єкцій in bulk по 25 мл у пляшках № 96; in bulk по 50 мл по у пляшках № 56	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій) ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" за адресою Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37. Пропонується зазначення функціональних обов'язків раніш затвердженої дільниці виробництва за адресою Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" за адресою Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37		
14.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг in bulk № 1200 (5x240) у стрипах; in bulk № 1600 (5x320) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць - зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки	-	UA/15440/01/01
15.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл у флаконах № 10; по 5 мл у флаконах № 10	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Ірландія/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)(введення додаткової дільниці виробництва - Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (незначна зміна розміру серії для нової виробничої дільниці Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження).Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(незначні зміни у виробничому процесі, звуження меж у процесі виробництва на стадії стерилізації) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатку 23 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що	за рецептом	UA/10458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(незначна зміна у процесі виробництва у зв'язку з введенням альтернативного виробника Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі. 1. Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди: використовують пробки, які вже попередньо промиті і попередньо силіконізовані, з подальшим локальним методом стеїлізації. Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США: використовують процес попередньої обробки пробок, що складається з локального методу силіконізації та промивки, з подальшим локальним методом стерилізації. 2. Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди: для термінальної стерилізації використовується паровий стерилізатор. Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США: для термінальної стерилізації використовується стерилізатор з промивкою водою. 3. Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія; Н.В.Органон, Нідерланди: для досягнення повної фільтрації використовується попередня фільтрація перед застосуванням другої фільтрації. Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США: для досягнення повної фільтрації використовується пост-фільтрація після другої фільтрації) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці виробництва - Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел.Ел.Сі., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу)(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
16.	БРОНХОЛІТИН ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 4320 (20x216) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшено період повторного випробування активної субстанції; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна назви виробника активної субстанції та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	-	UA/12631/01/01
17.	БРОНХОЛІТИН ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг in bulk № 4080 (20x204) у блістерах у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшено період повторного випробування активної субстанції; 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) –	-	UA/12631/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви виробника активної субстанції та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва		
18.	БРОНХОЛІТИН ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 20 (20x1) 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшено період повторного випробування активної субстанції; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна назви виробника активної субстанції та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/3119/01/01
19.	БРОНХОЛІТИН ТАБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 20 (20x1) 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ – збільшено період повторного випробування активної субстанції; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – зміна назви виробника активної субстанції та зміна адміністративної адреси, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/3119/01/02
20.	БУПІВАКАЇН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5, 20 або 50 ампул в пачці з картоном	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна	Україна/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (зміна геометричної	за рецептом	UA/13417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКА Л ІНДАСТРІ, Греція		форми первинного пакування (ампул) для нової дільниці виробництва ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженням, для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція - 300 л); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) (збільшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженням, для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція - 300 л); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція), для упаковки № 5); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ, на якій здійснюється виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція), для упаковки № 5). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця для вторинного пакування)		
21.	БУТАДІОН	мазь, 0,05 г/1 г по 20 г у тубах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R1-CEP 2004-244-Rev 02 від нового виробника Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., China (заміна)	без рецепта	UA/6864/01/01
22.	ВЕНІТАН®	крем, 50 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена у тексті маркування вторинної упаковки у розділі «Виробник», а саме, у назві вулиці виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	без рецепта	UA/0038/02/01
23.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (4x1) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0313/01/02
24.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 2 (2x1), № 4 (4x1), № 8 (4x2) у блістерах у коробці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0313/01/03
25.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг № 2 (2x1), № 4 (4x1) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування та короткої характеристики у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0313/02/01
26.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байєр Фарма АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (в інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання	за рецептом	UA/11260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (змін умов зберігання готового лікарського засобу), як наслідок відповідні зміни в тексті маркування; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (інструкції у розділ "Фармакотерапевтична група")		
27.	ВІЗІПРЕС	краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у пляшках № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змін найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12563/01/01
28.	ВІРО-Z	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 60 таблеток у пластикових флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/8750/01/01
29.	ВІРОКОМБ	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у пластикових флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/8675/01/01
30.	ВІРОСТАВ	капсули по 30 мг, по 60 капсул у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування виробника ГЛЗ)	за рецептом	UA/9050/01/01
31.	ВІТАПРОСТ	супозиторії по 50 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змін найменування та приведення	без рецепта	UA/6358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)		
32.	ГЕКСИКОН®	супозиторії вагінальні по 16 мг №1 (1x1), №10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм",	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)	без рецепта	UA/1094/01/01
33.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг порошка у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; в випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внесення зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	за рецептом	UA/5324/01/01
34.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
35.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 500 таблеток секнідазолу, 500 таблеток флуконазолу в пакеті	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/8793/01/01
36.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, комбі-упаковка № 1:	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 таблетці азитроміцину. по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину. по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину. по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину. по 2 таблетки секнідазолу, по 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
37.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Оптімус Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/8793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті							
38.	ГЛЕНСПРЕЙ 3 АЗЕЛАСТИНОМ	спрей назальний, дозований, суспензія по 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зазначення розрахункової формули тесту "Маса однієї дози": середня маса дози для флакона	за рецептом	UA/14550/01/01
39.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 4 мг in bulk по 1000 таблеток в контейнерах або № 1000 (10x100) у блістерах у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення альтернативної упаковки для форми in bulk)	-	UA/12720/01/04
40.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 3 мг in bulk по 1000 таблеток в контейнерах або № 1000 (10x100) у блістерах у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення альтернативної упаковки для форми in bulk)	-	UA/12720/01/03
41.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 2 мг in bulk по 1000 таблеток в контейнерах або № 1000 (10x100) у блістерах у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення альтернативної упаковки для форми in bulk)	-	UA/12720/01/02
42.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 1 мг in bulk по 1000 таблеток в контейнерах або № 1000 (10x100) у блістерах у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення альтернативної упаковки для форми in bulk)	-	UA/12720/01/01
43.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 20 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених	за рецептом	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		матеріалів та висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, написання функцій одного з виробників в процесі реєстрації (було - Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія), наказ МОЗ України від 03.09.2014 № 616		
44.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів та висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, написання функцій одного з виробників в процесі реєстрації (було - Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія), наказ МОЗ України від 03.09.2014 № 616	за рецептом	UA/13832/01/02
45.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів та висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, написання функцій одного з виробників в процесі реєстрації (було - Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія), наказ МОЗ України від 03.09.2014 № 616	за рецептом	UA/13832/01/03
46.	ГЛІОЗОМІД	капсули 250 мг № 5 у саше	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів та висновку щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, написання функцій одного з виробників в процесі реєстрації (було - Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія), наказ МОЗ України від 03.09.2014 № 616	за рецептом	UA/13832/01/04
47.	ГЛІЦЕРИН	супозиторії по 1,24 г № 10 (5x2) у блістера	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змін	без рецепта	UA/12810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника)		
48.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 0,75 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	без рецепта	UA/11954/01/01
49.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ "ФАРМІНА"	супозиторії по 1,5 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ Фармакотерапевтична група, відповідно до класифікатора кодів АТС ВООЗ)	без рецепта	UA/11954/01/02
50.	ГЛЮКОЗА-ТЕСТ	порошок для орального розчину по 75 г у контейнерах №1 в коробці або без коробки, у саше в коробці або без коробки	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (додавання вторинних упаковок для контейнерів та саше затверджено: у контейнерах №1); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової упаковки - саше, з відповідними змінами у р. «Склад» та «Упаковка»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (додавання постачальника пакувального матеріалу, як наслідок зміна форми або розміру контейнера зі зміною специфікації та методів контролю первинної упаковки Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів	без рецепта	UA/13157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання) (додавання виробника пакувального матеріалу (контейнери пластмасові з кришкою з контролем першого розкриття) ТОВ «Фармапласт», Україна, як наслідок зміна форми або розміру контейнера зі зміною специфікації первинної упаковки та методів контролю первинної упаковки. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився)		
51.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину по 5 г у саше № 5, № 8 у пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу: Вrafoн Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6285/01/01
52.	ДАРРОУ РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Закрите акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу; 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 I типу	за рецептом	UA/1492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; 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) - вилучення виробника АФІ натрію лактату та вилучення виробника АФІ Калію хлориду; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації і методів контролю пляшок скляних і гумових закупорювальних засобів (пробок гумових медичних) у відповідність до ДФУ; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))		
53.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6966/01/01
54.	ДЕПАНТОЛ®	супозиторії вагінальні № 10 (5x2) у блистерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце	без рецепта	UA/12910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
55.	ДЖІСІ ФЛЮ / GC FLU ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл та 0,25 мл у попередньо наповнених шприцах №1, №10	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Вилучення знаку торгової марки ® у назві МІБП, яка зазначена англійською мовою (було - ДжіСі Флю / GC FLU®); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) (Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу сезону 2016/2017, визначеного у відповідності до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі.	за рецептом	874/12-300200000
56.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блистерній упаковці)	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво, маркування та пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) – додавання голки із системою захисту, яка міститься у блистерній упаковці, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (у примітку до р. «Упаковка», внесені відповідні корегування до опису блистерної упаковки, та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у р. Особливі заходи безпеки. Спосіб застосування та дози, з відповідними змінами у тексті маркування упаковки); зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у р. Особливості застосування. Побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0695/01/02
57.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 20 (20x1) у	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Майлан Лабораторіз САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/0007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах					включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
58.	ДІАГЛІЗИД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням, по 30 мг № 10х3, № 10х6 у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - зміни у кількісному складі допоміжних речовин; зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника)); зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміни у розділі «Супровідні домішки»; 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 I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії)	за рецептом	UA/6986/01/01
59.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 - приведення редакції зазначення умов зберігання до вимог Настанови: "Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3.:2004" без зміни фактичних умов зберігання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8976/03/01
60.	ДУБА КОРА	кора (субстанція) у мішках, або у тюках, або у кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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	-	UA/5672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)		
61.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 2 (2х1), № 7 (7х1), № 28 (7х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоскибу в якості альтернативного виробника); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додання альтернативного методу випробування для реагенту Аміачна вода у розділі 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоскибу в якості альтернативної дільниці для проведення контролю якості АФІ)	за рецептом	UA/12286/01/01
62.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг № 2 (2х1), № 7 (7х1), № 28 (7х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоскибу в якості альтернативного виробника); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додання альтернативного методу випробування для реагенту Аміачна вода у розділі 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/12286/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або діючої речовини, або зміна виробника (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоксибу в якості альтернативної дільниці для проведення контролю якості АФІ)		
63.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг № 2 (2х1), № 7 (7х1), № 28 (7х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоксибу в якості альтернативного виробника); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додання альтернативного методу випробування для реагенту Аміачна вода у розділі 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоксибу в якості альтернативної дільниці для проведення контролю якості АФІ)	за рецептом	UA/12286/01/03
64.	ЕКСІНЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг № 2 (2х1), № 7 (7х1), № 28 (7х4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Фросст Іберика, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоксибу в якості альтернативного виробника); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або діючої речовини або вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ або діючої речовини (додання альтернативного методу випробування для реагенту Аміачна вода у розділі 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів); зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (додавання виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy АФІ Еторикоксибу в якості альтернативної дільниці для проведення контролю якості АФІ)	за рецептом	UA/12286/01/04
65.	ЕЛГАН	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл по	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460),	за рецептом	UA/14627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці			(Індія) Лтд		в інструкції для медичного застосування у р. «Місцезнаходження виробника та адреса місця його провадження», в реєстраційному посвідченні в пункті «Виробник лікарського засобу»		
66.	ЕЛГАН	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл in bulk по 100 мл у флаконі; по 100 флаконів в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Алкон Парентералс (Індія) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в реєстраційному посвідченні в пункті «Виробник лікарського засобу»	-	UA/14628/01/01
67.	ЕПЛЕРЕНОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Індустріале Кіміка с.р.л.	Італія	Індустріале Кіміка с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – приведення специфікації та аналітичних методик АФІ за показниками «Супутні домішки», «Питоме оптичне обертання» та «Кількісне визначення» до вимог монографії "Eplerenone" EP 8.4	-	UA/12189/01/01
68.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг, № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Також зміни в інструкції у розділ «Назва і місцезнаходження виробника» та доповнено інструкцію інформацією щодо представника заявника в Україні) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/5237/03/01
69.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг, № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування виробника ГЛЗ та приведення	без рецепта	UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Також зміни в інструкції у розділ «Назва і місцезнаходження виробника» та доповнено інструкцію інформацією щодо представника заявника в Україні) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)		
70.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг, № 10 (5x2) у блістерах в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змінна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Також зміни в інструкції у розділ «Назва і місцезнаходження виробника» та доповнено інструкцію інформацією щодо представника заявника в Україні) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/5237/03/02
71.	ЕФЕРВЕН	таблетки, вкриті оболонкою по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	UA/8431/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування виробника ГЛЗ)		
72.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 100 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I 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)	без рецепта	UA/6383/01/01
73.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 200 мкг № 50 (10x5) у блістерах	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I 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)	без рецепта	UA/6383/01/02
74.	ЙОДОКСИД®	супозиторії вагінальні по 200 мг № 10 (5x2) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1047/01/01
75.	ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 9 мл у флаконах, по 9 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна умов зберігання готового лікарського засобу	без рецепта	UA/8249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону - крапельниці в пачці з картону							
76.	ІГРА®	таблетки жувальні по 25 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Дженевейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів написання упаковок в процесі внесення змін - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах) (було - по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці), наказ МОЗ України від 04.07.2016 № 669	за рецептом	UA/14121/01/01
77.	ІГРА®	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Дженевейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів написання упаковок в процесі внесення змін - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах) (було - по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці), наказ МОЗ України від 04.07.2016 № 669	за рецептом	UA/14121/01/02
78.	ІГРА®	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Дженевейт Фармасьютікал с Лімітед	Кіпр	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів написання упаковок в процесі внесення змін - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460, р VI, п.2.4.пп.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, а саме: у Специфікації р. «Мікробіологічна чистота») - зазначене виправлення відповідає матеріалам	за рецептом	UA/14121/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє, які представлені в архівних матеріалах (зазначена періодичність виконання тесту наявна в оригінальних матеріалах) (було - по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці), наказ МОЗ України від 04.07.2016 № 669		
79.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину, близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	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/14703/01/01
80.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/13033/01/01
81.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/13033/01/02
82.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	КІМІКА СІНТЕТИКА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ (МКЯ) за показником "Родственные соединения"(виправлення помилки в описі методики контролю, які враховані в оновленій версії DMF); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж, визначених у специфікації за п. «Опис»	-	UA/13881/01/01
83.	КАНДІД	крем, 10 мг/1 г по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, в специфікації на випуск за розділом «Кількісне визначення.Пропілпарагідроксibenзоат» в зв'язку з некоректно вказаним критерієм прийнятності	без рецепта	UA/9754/02/01
84.	КЕТОКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних	Спільне українсько-	Україна	"Укіфа Мехіко С.А. де С.В."	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	-	UA/12749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	іспанське підприємство "Сперко Україна"				відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ кетоконазолу від затвердженого виробника, з послідовними змінами до показників "Супутні домішки" та "Залишкові кількості органічних розчинників"		
85.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2566/02/01
86.	КЛАЦИД® СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг №5 (5x1), №7 (7x1), №14 (14x1), №14 (7x2) у блістерах	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лімітед, Великобританія або Аббві С.р.л., Італія	Великобританія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції у розділи: "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". (Термін введення змін - протягом 3-х місяців)	за рецептом	UA/2920/01/01
87.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13907/01/01
88.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13884/01/01
89.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг № 28 (14x2), №90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ гідрохлортіазиду Cambrex Profarmaco Milano S.r.L., Італія R1-СЕР 2004-307-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2004-307-Rev 02); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР від нового виробника АФІ гідрохлортіазиду: CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія R1-СЕР 2008-021-Rev 01); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2010-033-Rev 01); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового СЕР для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-СЕР 2012-233-Rev 00); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженому методі випробування за показником «Супровідні домішки» (вилучення розчину порівняння А, введення інформації щодо значень RRF, зміна в розрахунковій формулі); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки ЛЗ №90 (10x9) у блістерах); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки №90 (15x6) у блістерах); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (уточнено умови придатності хроматографічної системи); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методі випробування за показником «Розчинення» - уточнено умови хроматографування та деталізовано розрахункову формулу)		
90.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг № 28 (14x2), №90 (15x6) у блістерах	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ гідрохлортiazиду Cambrex Profarmaco Milano S.r.L.,	за рецептом	UA/11583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Італія R1-CEP 2004-307-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2004-307-Rev 02); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового CEP від нового виробника АФІ гідрохлортіазиду: CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія R1-CEP 2008-021-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового CEP для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-CEP 2010-033-Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового CEP для АФІ ірбесартан від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Індія R0-CEP 2012-233-Rev 00); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) (зміни у затвердженому методі випробування за показником «Супровідні домішки»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення розчину порівняння А, введення інформації щодо значень RRF, зміна в розрахунковій формулі); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки ЛЗ №90 (10х9) у блістерах); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки №90 (15х6) у блістерах); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (уточнено умови придатності хроматографічної системи); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у методі випробування за показником «Розчинення» - уточнено умови хроматографування та деталізовано розрахункову формулу)		
91.	КОКАРБОКСИЛА ЗА - ФОРТЕ	таблетки по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11886/01/01
92.	КОКАРБОКСИЛА ЗА - ФОРТЕ	таблетки по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах в пачці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/11886/01/02
93.	КОМБІГРИП®	мазь по 20 г у контейнері № 1; по 20 г або по 40 г у тубах № 1	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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 виробничої дільниці	без рецепта	UA/1920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу Сінмедік Лабораторіз); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера у вигляді туби, вагою 20 г або по 40 г до вже затвердженої упаковки по 20 г у пластиковому контейнері, герметично закритому кришкою) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) -Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення до показника специфікації готового лікарського засобу. Середня маса вмісту контейнера «Не менше 40,00 г»)		
94.	КОМБІГРИП®	мазь in bulk: по 200 кг у контейнері	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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 виробничої дільниці готового лікарського засобу Сінмедік Лабораторіз); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (додавання нового контейнера у вигляді туби, вагою 20 г або по 40 г до вже затвердженої упаковки по 20 г у пластиковому контейнері, герметично закритому кришкою) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна	-	UA/2599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступового, часткового використання) -Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (доповнення до показника специфікації готового лікарського засобу. Середня маса вмісту контейнера «Не менше 40,00 г»)		
95.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах № 28 у контурних чарункових упаковках	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальний ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - додання до методу аналізу домішок /продуктів деградації (QDP0003212) методики оцінювання МКВ (меж кількісного визначення)	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційно го посвідчення
					мікробіологічне тестування): ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
96.	КОРДИНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12371/01/02
97.	КОРДИНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Фармакологічні властивості, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНКОР) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12371/01/03
98.	КРАСАВКИ	супозиторії по 15 мг	АТ "Нижфарм"	Російська	АТ "Нижфарм"	Російська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	без	UA/8822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРАКТ	№ 10 (5x2) у блістерах		Федерація		Федерація	типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінити найменування та місцезнаходження заявника); Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості (виробнича дільниця випуску серії) (змінити найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
99.	КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	БАСФ Фарма Хемікалієн ГмбХ енд Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання оновленого СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника та зміна назви виробника АФІ	-	UA/0559/01/01
100.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ	стовпчики з приймочками (субстанція) у мішках або у тюках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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 (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) (змінити найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінити найменування та адреси заявника)	-	UA/5868/01/01
101.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг № 20 (10x2), № 40 (10x4) у блістерах	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; випуск серії: Берінгер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування або маркуванні упаковок (потребує внесення відповідно до посилань на нові додаткові дані, надані заявником) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" (Термін	без рецепта	UA/3430/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина		введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
102.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразовому шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8106/01/01
103.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативних виробників АФІ лізиноприлу дигідрату) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/6092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
104.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативних виробників АФІ лізиноприлу дигідрату) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6092/01/02
105.	ЛІНКОЦИН	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мг/мл) у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурінг Бельгія НВ	Бельгія	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 до інструкції у розділі: Діти. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Побічні реакції. Фармакологічні властивості) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни до інструкції у розділі: Показання) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10038/01/01
106.	ЛІПОФЛАВОН	краплі очні, ліофілізат та розчинник для емульсії, у флаконах	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - АФІ або діюча речовина. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта	UA/3053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 1 у комплекті з розчинником по 1,5 мл (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) у флаконі № 1					використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - введення додаткового виробника для діючої речовини кверцетин		
107.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 50 або 100 блістерів в пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агентцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ІМОДІУМ) лікарського засобу	без рецепта - № 10, № 20; за рецептом - № 500, № 1000	UA/6919/01/01
108.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/14801/01/01
109.	ЛОРАНО	суспензія оральна, 5 мг/5 мл по 120 мл у флаконах № 1 в комплекті з мірною	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії:	Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	без рецепта	UA/6985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложкою			Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділи: Показання, Фармакологічні властивості, Застосування у період вагітності або годування груддю, Спосіб застосування та дози, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КЛАРИТИН) лікарського засобу) (Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження)		
110.	ЛОРАТАДИН	сироп, 1 мг/мл по 90 мл у банках або флаконах № 1 з дозуючою склянкою або мірною ложкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/9333/01/01
111.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок для розчину для орального застосування по 25 г в контейнері або в саше	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми (введення додаткової упаковки - саше, з відповідними змінами у р. «Склад» та «Упаковка»)	без рецепта	UA/5775/01/01
112.	МЕРОГРАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13886/01/01
113.	МЕРОГРАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13886/01/02
114.	МЕТАМАКС	капсули по 250 мг № 40 (10x4) у контурних чарункових упаковках у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	МЕТИЛУРАЦИЛ	мазь 10 % по 25 г в тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	ВАТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника субстанції	без рецепта	UA/5245/01/01
116.	МЕТОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 10 ампул у пачках картонних	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) (вилучення одного з виду первинної упаковки (ампул без кільця злому), з відповідними змінами у р. «Упаковка» (вилучення інформації, що при пакуванні ампул без кільця злому в пачку вкладають ніж для розкритті ампул або скарифікатор ампульний або диск ріжучий керамічний); 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 ГЛЗ ВАТ «Лубнифарм», Україна); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення змін до тексту маркування вторинної упаковки: видалення інформації, що вказується російською мовою та інформації, що наноситься шрифтом Брайля (препарат призначений для парентерального введення)	за рецептом	UA/11449/01/01
117.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника, як наслідок - нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА,	за рецептом	UA/10205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Греція) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА, Греція. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА, Греція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА, Греція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зміна розміру серії ГЛЗ для додаткового виробника - розмір серії для виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд. 177, 6 кг (120 000 таблеток); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених: 1) Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника введення додаткового виробника Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд.,Угорщина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника, Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія)		
118.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника, як наслідок - нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА, Греція) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий	-	UA/10206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткового виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА, Греція. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА, Греція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд, Індія, Клева СА, Греція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зміна розміру серії ГЛЗ для додаткового виробника - розмір серії для виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд. 177, 6 кг (120 000 таблеток); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже затверджених: 1) Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника введення додаткового виробника Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд.,Угорщина); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника, Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія)		
119.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника Валлес Фармасьютікалс Пвт.Лтд., Індія) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для	-	UA/9818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування) (- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (Б.ІІ.Б.1. (б) ІБ), введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника введення додаткового виробника Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-В-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника, Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія)		
120.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або 2 пляшки в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника Валлес Фармасьютікалс Пвт.Лтд., Індія) Супутня зміна - Зміни з якості.	без рецепта	UA/9817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника введення додаткового виробника Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі, 13675, Греція, 3) Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника, Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія)		
121.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості,	-	UA/9818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника для всього виробничого процесу, включаючи випуск серії, контроль якості ГЛЗ та, як наслідок - нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої, - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення дільниці для первинного пакування, вторинного пакування Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд , Індія, Клева СА, Греція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд , Індія; Клева СА, Греції); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (Зміна розміру серії ГЛЗ для додаткового виробника, Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина)		
122.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або 2 пляшки в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Греція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника для всього виробничого	без рецепта	UA/9817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу, включаючи випуск серії, контроль якості ГЛЗ та, як наслідок - нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої, - Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) (введення дільниці для первинного пакування, вторинного пакування Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд , Індія, Клева СА, Греція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина до вже затверджених Сава Хелскеа Лтд , Індія; Клева СА, Греція); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (Зміна розміру серії ГЛЗ для додаткового виробника, Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина)		
123.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробуваннясерії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок , нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан,	без рецепта	UA/10010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія до вже затверджених); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Додаткова дільниця). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробуваннясерії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок , нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника)		
124.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробуваннясерії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок , нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія до вже затверджених); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	-	UA/10011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (Додаткова дільниця). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника)		
125.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додаткова дільниця). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	за рецептом	UA/11619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія до вже затверджених); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (зменшення розміру серії для додаткового виробника)		
126.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додаткова дільниця). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового	за рецептом	UA/11619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія до вже затверджених); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (зменшення розміру серії для додаткового виробника)		
127.	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 4 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів написання назви препарату в процесі внесення змін - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду (було - ТЕВАЛУКАСТ), наказ МОЗ України від 04.07.2016 № 669	за рецептом	UA/12439/01/01
128.	МОНТЕЛУКАСТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 5 мг № 28 (7x4) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених матеріалів написання назви препарату в процесі внесення змін - зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду (було - ТЕВАЛУКАСТ), наказ МОЗ України від 04.07.2016 № 669	за рецептом	UA/12439/01/02
129.	МУКОСАТ НЕО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у блістерах	РУП "Бєлмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Бєлмедпрепарат и"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення умов зберігання у відповідність до вимог чинної нормативної документації; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера) - введення додаткового виробника скляних ампул Gerresheimer Boleslawiec S.A. Польща (по ISO 9187-1-2009) для фасування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/1631/01/01
130.	НЕО-БРОНХОЛ	пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	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	без рецепта	UA/4003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника готового лікарського засобу)		
131.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг №10 (10x1), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (зміна терміну придатності ЛЗ з 2-х до 3-х років на основі оновлених даних про стабільність)	за рецептом	UA/14939/01/02
132.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг №10 (10x1), №60 (10x6), №120 (10x12) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (зміна терміну придатності ЛЗ з 2-х до 3-х років на основі оновлених даних про стабільність)	за рецептом	UA/14939/01/01
133.	НІКВІТИН 14 МГ	пластир трансдермальний, 14	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного	без рецепта	UA/12507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/24 год (з вмістом нікотину 78 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14	Хелскер		Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афін-Ламія, Греція		застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози Передозування. Побічні реакції		
134.	НІКВІТИН 21 МГ	пластир трансдермальний, 21 мг/24 год (з вмістом нікотину 114 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афін-Ламія, Греція	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози Передозування. Побічні реакції	без рецепта	UA/12507/01/02
135.	НІКВІТИН 7 МГ	пластир трансдермальний, 7 мг/24 год (з вмістом нікотину 36 мг/пластир) в пакетиках № 7, № 14	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія; Фамар А.В.Е. - Авлон Планта 48-й км Національного шосе Афін-Ламія, Греція	Ірландія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Спосіб застосування та дози Передозування. Побічні реакції	без рецепта	UA/12507/01/03
136.	НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у попередньо заповненій шприц-ручці №1	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої ділянки для вторинного пакування лікарського засобу)	за рецептом	UA/0578/01/01
137.	ОКСАЛІПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 4 мл (20	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахеми Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внести зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Побічні реакції,	за рецептом	UA/8832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці			завод ТЕВА, Угорщина		згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини оксаліплатин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
138.	ОКТАГАМ	розчин для ін'єкцій по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках № 1	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсген с м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсген с м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА С.А.С., Франція; альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки - приведення назви показника якості у специфікації та методу контролю якості готового лікарського засобу до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13905/01/01
139.	ОЛІГОВІТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10х3) у блістерах	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змінна найменування та місцезнаходження виробничої дільниці випуску серії); Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змінна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (змінна кількісного та якісного складу доп. речовин) Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад, вилучення застарілого показника) (видалення із специфікації готового лікарського засобу наступних показників «Идентификация метилпарагидроксibenзоата» та «Количественное определение метилпарагидроксibenзоата» у зв'язку з видаленням даного консерванту зі складу готового лікарського засобу); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	без рецепта	UA/5929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації ГЛЗ новим показником - «Втрата в масі при висушуванні»); 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) (метод хроматографії на папері, що використовується для ідентифікації барвників замінено на більш сучасний метод тонкошарової хроматографії; змінено опис методу кількісного визначення вітаміну B12 (цианокобаламіну) на опис, в якому більш детально зазначено приготування поживних середовищ та розчинів; виправлено помилку у посиланні на фармакопейний метод з ЕР 2.7. на USP для ідентифікації та кількісного визначення вітаміну B12 (цианокобаламіну); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (З метою забезпечення стабільності препарату білістер з ПВХ та АЛЮ/ПВХ фольги було замінено на білістер з ПВХ/ПВДХ та АЛЮ/ПВХ фольги. ПВДХ стрічка має більш високі вологозахисні властивості ніж ПВХ стрічка і таким чином сприяє стабільності мультивітамінних комплексів, чутливих до впливу вологи); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення дільниці під назвою Фабрика твердих фармацевтичних препаратів/Solid Dosage Forms Plant , що є частиною Галеніка АТ Белград, для виробництва нефасованої продукції, первинного та вторинного виробництва ЛЗ. Виробнича дільниця Фабрика твердих фармацевтичних препаратів є структурним підрозділом компанії Галеніка АТ Белград та розташована за тією ж адресою що і Галеніка АТ Белград та не є окремою юридичною особою); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (3 метою забезпечення заявленого вмісту вітамінів у таблетках протягом терміну придатності було збільшено їх надлишки при виробництві лікарського засобу. Для врахування надлишків, що використовуються, було розширено верхню межу вмісту вітамінів у специфікації готового лікарського засобу. Верхня межа вмісту мінералів залишається незмінною), Зміни II типу – Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в процесі виробництва ГЛЗ у зв'язку із зміною складу допоміжних речовин		
140.	ОЛІМЕСТРА® Н 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 84 (14x6), № 90 (10x9), № 98 (14x7) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методики випробування «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/13600/01/01
141.	ОЛІМЕСТРА® Н 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12,5 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методики випробування «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/13601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
142.	ОЛИМЕСТРА® HD 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методики випробування «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/13602/01/01
143.	ОЛИМЕСТРА® HD 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/25 мг № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 84 (7x12), № 90 (10x9), № 98 (7x14) в блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни до методики випробування «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/13600/01/02
144.	ОМАРОН®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба	без рецепта – № 30, № 60 за рецептом – № 90	UA/6927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
145.	ОФЛОКСАЦИН-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10х1) у блістерах	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення критеріїв прийнятності специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки" до вимог USP; супутня зміна: зміни у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки» у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності до вимог USP	за рецептом	UA/10588/01/01
146.	ОФТОЛІК	краплі очні по 5 мл, 10 мл у флаконі-крапельниці № 1	СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА Пвт.Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)– збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, Офтолїк, краплі очні по 10 мл у флаконі-крапельниці №1. (Затверджено: 2 роки; Запропоновано: 3 роки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) – збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, Офтолїк, краплі очні по 10 мл у флаконі-крапельниці №1, після першого розкриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5782/01/01
147.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками, № 20, № 50 у банках № 1	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Нордмарк	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина				
148.	ПАНГРОЛ® 25 000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками № 20, № 50 у банках № 1 у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Нордмарк Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника	без рецепта	UA/6763/01/02
149.	ПЕНІЦИЛІН G НАТРІЄВА СІЛЬ САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО, 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (назва виробника (для виробництва антибіотиків), доповнюється позначенням «ТехОпс» (Технічні операції) - приводиться у відповідність до документів виробника) (Термін ведення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3977/01/01
150.	ПЕНТОКСИФІЛІН -Н	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/14521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція		виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва ЛЗ, на якій здійснюється виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії ЛЗ, порівняно із затвердженням, для нової дільниці виробництва ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція - 2000 л); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (зміна геометричної форми первинного пакування (ампул) для нової дільниці виробництва ГЛЗ: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція)		
151.	ПЕПОНЕН АКТИВ	капсули м'які по 600 мг по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону у коробці	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-	без рецепта	UA/9427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
152.	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 2 г/0,25 г у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Лабораторіо Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай	Хорватія/ Іспанія/ Китай	файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини – вилучення показника «Пірогени»; доповнення специфікації показниками «Бактеріальні ендотоксини», «Аномальна токсичність»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу - оновлення мастер-файла на діючу речовину тазобактам-кислоту виробництва Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни II типу – додання альтернативного виробника діючої речовини піперациліну Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	за рецептом	UA/12729/01/01
153.	ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 4 г/0,5 г у флаконах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; Лабораторіо Реіг Йофре, С.А., Іспанія; Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай	Хорватія/ Іспанія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для первинної упаковки АФІ або діючої речовини – вилучення показника «Пірогени»; доповнення специфікації показниками «Бактеріальні ендотоксини», «Аномальна токсичність»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни II типу - оновлення мастер-файла на діючу речовину тазобактам-кислоту виробництва Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни II типу – додання альтернативного виробника діючої речовини піперациліну Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.	за рецептом	UA/12729/01/02
154.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни I типу - Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або	за рецептом	UA/5788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ пірацетаму; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))		
155.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ пірацетаму; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))	за рецептом	UA/5788/01/02
156.	ПОЛІДЕКСА 3 ФЕНІЛЕФРИНОМ	спрей назальний, розчин по 15 мл у флаконах з розпилювачем № 1	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікацій новими показниками з відповідними методами випробування «МБЧ» на випуск та на термін придатності, «Кількісне визначення продуктів деградації: спирт	за рецептом	UA/2831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дексаметазоновий, фенілаланін, метабідроксibenзоатна кислота, адреналін, неамін» на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна норм показників "Опис", "Кількісне визначення метилпарагідроксibenзоата" на випуск та на термін придатності, показника «рН» на термін придатності, та приведення показників «Кількісне визначення Неоміцину сульфату, Поліміксину В сульфату, Дексаметазону натрію метасульфобензоату Фенілефрину», «Ідентифікація Неоміцину сульфат», «Ідентифікація поліміксину В сульфату», «Ідентифікація дексаметазону натрію метасульфобензоату», «Ідентифікація фенілефрину гідрохлориду», «Ідентифікація метилпарагідроксibenзоату» у відповідність з досьє виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показників із специфікації на термін придатності: «Об'єм, що витягається» «Відносна густина», «Ідентифікація», що не будуть мати вплив на якість готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу "Кількісне визначення поліміксину В сульфату", що виконується мікробіологічним методом дифузії в агар		
157.	ПРОТАМІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1000 МО/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів в пачці з картону	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (затверджено: Протаміну сульфат 10 000 МО); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом	UA/9616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – додавання нової упаковки по 5 мл у флаконах, без зміни первинного пакувального матеріалу. У зв'язку з додаванням нової упаковки по 5 мл у флаконах вносяться корегування у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм, що витягається», р. «Упаковка» та р. «Склад», як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок.		
158.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі , 13675, Греція) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії,	без рецепта	UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі , 13675, Греція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника, Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. Індія)		
159.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд., Індія	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті - 363 035, Сурендранагар, Індія, 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі , 13675, Греція) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	-	UA/10213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія, до вже затверджених: 1)Сава Хелскеа Лтд GIDC Істейт, 507-B-512, Вадхван Сіті -363 035, Сурендранагар, Індія 2) Клева СА Парнітос Ав.189, Ахарнай Аттікі , 13675, Греція); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника, Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. Індія)		
160.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки №10 (10x1), №20 (10x2) в блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової ділянки виробництва: Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додаткова ділянка). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (додаткова ділянка Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія до вже затверджених діляниць). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	без рецепта	UA/10378/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)		
161.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки in bulk № 5000 у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (додаткова дільниця). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (додаткова дільниця Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія до вже затверджених дільниць). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)	-	UA/10379/01/01
162.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії по 60 мл або 100 мл у пляшках	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Греція/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі	без рецепта	UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової дільниці виробництва: Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва: Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва: Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (зміна розміру серії для додаткового виробника)		
163.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії, 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція	Індія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в аналітичній методиці визначення супровідних домішок- зміна пробопідготовки (заміна розчинника) без зміни робочих концентрацій СЗ та випробуваного розчину, зміна умов хроматографування (зазначення типу колонки та температури колонки), введення розрахункової формули); зміна в аналітичній методиці кількісного визначення натрію бензоату - зміна пробопідготовки та робочих концентрацій стандартного розчину та випробуваного розчину, зміна умов хроматографування (зазначення типу колонки, зміна режиму елюювання, складу рухомої фази, швидкості потоку рухомої фази, довжини хвилі детектування, температури колонки), зміна вимог щодо ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміна у розрахунковій формулі); зміна в аналітичній методиці кількісного визначення амброксолу гідрохлориду та лоратадину - зміна пробопідготовки та робочих концентрацій стандартного розчину та випробуваного розчину, зміна умов	без рецепта	UA/10378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографування (зазначення типу колонки, зміна режиму елюювання, складу рухомої фази, швидкості потоку рухомої фази, довжини хвилі детектування, температури колонки), зміна вимог щодо ефективності хроматографічної колонки в умовах придатності хроматографічної системи, зміна у розрахунковій формулі		
164.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 10 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткових упаковок № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах з відповідними змінами у р. "Упаковка" зі зміною первинної упаковки) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3161/01/01
165.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою кишковорозчинні по 20 мг, по 7 таблеток у стрипі, по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Введення додаткових упаковок № 15 (15x1), № 30 (15x2) у блістерах з відповідними змінами у р. "Упаковка" зі зміною первинної упаковки) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3161/01/02
166.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/3808/01/01
167.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	без рецепта	UA/7191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання нового СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ		
168.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії – подання нового СЕР для АФІ від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ	без рецепта	UA/7191/01/02
169.	РИНЗА®	таблетки, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробочці, по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробочці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії - подання нового СЕР для АФІ кофеїну від нового виробника до вже затверджених виробників; 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 виробничої дільниці для АФІ кофеїну	без рецепта № 4 (4x1), № 10 (10x1) за рецептом № 100 (4x25)	UA/2078/01/01
170.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у приготуванні зразків за р. «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину», «Кількісний вміст та ідентифікація розувастатину у таблетках»; зміни II типу - Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - оновлення ASMF на	за рецептом	UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розувастатин		
171.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у приготуванні зразків за р. «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину», «Кількісний вміст та ідентифікація розувастатину у таблетках»; зміни I типу - Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром серії); зміни II типу - Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - оновлення ASMF на розувастатин	за рецептом	UA/11743/01/02
172.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у приготуванні зразків за р. «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину», «Кількісний вміст та ідентифікація розувастатину у таблетках»; зміни I типу - Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром серії); зміни II типу - Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - оновлення ASMF на розувастатин	за рецептом	UA/11743/01/03
173.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у приготуванні зразків за р. «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину», «Кількісний вміст та ідентифікація розувастатину у таблетках»; зміни I типу - Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром серії); зміни II типу - Зміна виробника	за рецептом	UA/11743/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - оновлення ASMF на розувастатин		
174.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 10 (10x1), № 14 (14x1), № 20 (10x2), № 28 (14x2), № 30 (10x3), № 56 (14x4), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у приготуванні зразків за р. «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину», «Кількісний вміст та ідентифікація розувастатину у таблетках»; зміни I типу - Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни II типу - Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - оновлення ASMF на розувастатин	за рецептом	UA/11743/01/05
175.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 10 (10x1), № 14 (7x2), № 20 (10x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3), № 56 (7x8), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у приготуванні зразків за р. «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину», «Кількісний вміст та ідентифікація розувастатину у таблетках»; зміни I типу - Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії); зміни II типу - Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) - оновлення ASMF на розувастатин; зміни II типу - Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміна меж контролю в процесі	за рецептом	UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва		
176.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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 (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/6026/01/01
177.	СИНКУМАР	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ	Угорщина	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", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування аценокумаролу	за рецептом	UA/0554/01/01
178.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) – зміна адреси виробника готового лікарського засобу, Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, який здійснює виробництво препарату за повним циклом, включаючи контроль та випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5488/01/02
179.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ: Передозування, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГІКАМТИН) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8234/01/01
180.	ТОПОТЕКАН	ліофілізат для розчину для інфузій	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/8234/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці					застосування у розділ: Передозування, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ГІКАМТИН) лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
181.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Хунан Донгтінг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення періоду переконтролю АФІ з 18 -ти до 60 -ти місяців); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення зі специфікації АФІ показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників», з відповідним методом контролю (ЕР, 2.2.28), оскільки затверджені органічні розчинники використовуються для синтезу вихідних речовин, при контролі АФІ відповідні розчинники не детектуються)	-	UA/12870/01/01
182.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового сертифіката для діючої речовини гідрохлортіазиду від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/10165/01/01
183.	ТУТУКОН	розчин оральний по 300 мл, 600 мл у флаконі № 1 у комплекті з мірним стаканчиком	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга С.А.	Іспанія	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 (зменшення терміну придатності ГЛЗ з 5 -ти до 3-х років); Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які	без рецепта	UA/13218/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу (Зміна в складі допоміжних речовин. Відповідно в специфікації і методах контролю ГЛЗ ідентифікацію і кількісне визначення метилпарабену вилучено і додано ідентифікацію і кількісне визначення калію сорбату і натрію бензоату, відбувається зміна критеріїв прийнятності за показником pH). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни)		
184.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	СІГМАТЕК Фармасьютікал Індастріз	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Внести зміни до інструкції у розділи: Показання, Протипоказання, Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, Особливості застосування, Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, Спосіб застосування та дози, Передозування, Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (КОНТРОЛОК) лікарського засобу)	за рецептом	UA/14453/01/01
185.	ФАНІГАН	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника для ГЛЗ); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення найменування та адреси виробника ЛЗ Кусум Хелтхкер Пвт Лтд та адреси виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/7260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення упаковок на маркування упаковок та зазначення тексту маркування на первинній упаковці українською мовою) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
186.	ФАНІГАН	таблетки in bulk № 10x88: по 10 таблеток у блістерах, по 88 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	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 адреси заявника для in bulk); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (уточнення найменування та адреси виробника ЛЗ Кусум Хелтхкер Пвт Лтд для пакування in bulk) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/12274/01/01
187.	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) та зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма», з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	без рецепта	UA/6249/01/02
188.	ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) та зміни до інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма», з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	без рецепта	UA/6249/01/01
189.	ФАСТИН	мазь по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу -	без рецепта	UA/4614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення методики "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ДФУ		
190.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ	порошок для орального розчину у саше № 8	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (змінна найменування виробника ГЛЗ та приведення місцезнаходження у відповідність до Висновків, щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ, без зміни місця виробництва. Також зміни в інструкції у розділ «Назва і місцезнаходження виробника» та доповнено інструкцію інформацією щодо представника заявника в Україні) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (у редакції Наказу МОЗ України № 460 від 23.07.15 р.) (Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміна заявника (передача прав іншому заявнику)	без рецепта	UA/7741/01/01
191.	ФІТОНЕФРОЛ	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - зміна первинної упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці та зміни у р. «Упаковка»	без рецепта	UA/14132/01/01
192.	ФІТОЦИСТОЛ	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) - зміна первинної упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті № 20 у пачці та зміни у р. Упаковка»	без рецепта	UA/14188/01/01
193.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk : 2500 таблеток у	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	-	UA/7062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах із фольги алюмінієвої					включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
194.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 блістери у кардонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7061/01/01
195.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (змін місцезнаходження заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна у відповідність до ліцензії на виробництво, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження);	без рецепта	UA/6419/01/01
196.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (зменшення розміру серії для додаткового 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск	без рецепта	UA/9824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці					серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробуваннясерії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробуваннясерії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої		
197.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (зменшення розміру серії для додаткового 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового	-	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої		
198.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД ДХ	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	без рецепта	UA/9722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника)		
199.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; таблетки по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її	без рецепта	UA/9825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробуваннясерії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої - Валлес Фармасьютікалс Пвт., Лтд. Бхатіан, Налагарх. Дістр. Солан, Ейч. Пі., Індія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткового виробника готового лікарського засобу, який відповідає за випуск серії, включаючи її контроль/випробуваннясерії, первинне та вторинне пакування та, як наслідок, нова альтернативна упаковка із збереженням існуючої); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії для додаткового виробника)		
200.	ХОНДРОКСИД®	гель 5 % по 20 г, 30 г, 40 г у тубах № 1	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держліксслужба України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6334/02/01
201.	ХОНДРОКСИД®	таблетки по 250 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності	без рецепта	UA/6334/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
202.	ХОНДРОКСИД®	мазь 5 % по 30 г у тубах № 1	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та місцезнаходження заявника. Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) - зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6334/01/01
203.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8352/01/01
204.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 5, в одноразових шприц-ручках КвікПен № 5	Елі Ліллі Недерленд Б. В.	Нідерланди	Ліллі Франс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8352/01/02
205.	ЦЕЛЬ Т	мазь по 50 г у тубах	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна графічного зображення на текст маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/0020/03/01
206.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11998/01/01
207.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/11998/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	ЦЕФЕПІМ АУРОБІНДО	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	файла 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/11998/01/03

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.09.2016 № 973

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ГЛЮРАЛ®	таблетки по 80 мг № 30 (10x3) у блістерах	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	засідання НТР № 13 від 14.07.2016	не рекомендувати до затвердження - зміни І типу - зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу (1.5. (б) ІА), оскільки дана дільниця виробництва не є затвердженою і лише вноситься заявами за пп. 2.2.2.1. (г), ІБ, 2.2.2.1. (а), ІА, 2.2.2.1. (б), ІА з уже новою дійсною назвою і адресою
2.	НЕФРОФІТ	збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково- виробнича фармацевтич на компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково- виробнича фармацевти чна компанія "ЕЙМ"	Україна	засідання ТЕК № 27 від 02.08.2016	не рекомендувати до затвердження - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) згідно п.2.4. розділу VI у розділі «Упаковка» додано інформацію, щодо стікеру, який наклеюють на клапани пачки, оскільки згідно наданої документації від виробника відбулася зміна стікеру
3.	ОЛІГОВІТ	таблетки, вкриті оболонкою, № 30 (10x3) у блістерах	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	засідання НТР № 12 від 30.06.2016	не рекомендувати до затвердження - зміни І типу - зміна найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (1.5. (б) ІА); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини (2.2.3.1. (е) ІБ), згідно рішення НТР

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський