



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

02.03.2017

№ 236

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	БЛАЗТЕР® - Н	концентрат для розчину для інфузій 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконах № 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15833/01/01
2.	ВЕЛБІМЕДА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл, 5 мл у флаконах № 1	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцар ія	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15834/01/01
3.	ГЕМЦИМЕДА	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), по 25 мл	Альмеда Фармасьютікалс АГ	Швейцар ія	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15835/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ДЕНОВЕЛЬ 30	(1000 мг) у флаконах № 1 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг №21 (21x1), №63 (21x3), № 126 (21x6) у блістерах	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	реєстрація на 5 років Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	за рецептом	не підлягає	UA/15836/01/01
5.	ІМАТЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 10 (10x1) у блістері; № 100 (10x10) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15837/01/01
6.	ІМАТЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістері; № 100 (10x10) у блістерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15837/01/02
7.	ЗИБАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15775/01/01
8.	ЗИБАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 6 (6x1) у блістерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15775/01/02
9.	КАЛЬЦІЮ СЕНОЗИДИ А+В 20%	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМ-РЕГІСТР ЛТД"	Україна	К.Пател Фіто Екстракшинз ПВТ., ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15838/01/01
10.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Саймед Лабз Лімітед	Індія	Саймед Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15839/01/01
11.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг № 21 (21x1),	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління	за рецептом	не підлягає	UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 63 (21х3), № 126 (21х6) у блістерах					ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	СОЛІФЕНАЦИНУ СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15842/01/01
13.	СОЛКОСЕРИЛ	розчин для ін'єкцій 42,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 25, по 5 мл в ампулах № 5	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до	за рецептом	не підлягає	UA/8587/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
14.	СОЛКОСЕРИЛ	гель 4,15 мг/г по 20 г у тубі № 1	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/15843/01/01
15.	СОЛКОСЕРИЛ	мазь 2,07 мг/г по 20 г у тубі № 1	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного	без рецепта	підлягає	UA/8587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
16.	СТРОНДЕКС	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза, по 10 мл та 5 мл у полімерному або скляному флаконі	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15759/01/01
17.	ФЛОТТО	краплі вушні по 15 мл у флаконах-крапельницях № 1	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/15844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ЦИПРОФЛОКСО ФАРМ	краплі очні/ вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі-крапельниці № 1	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	реєстрація на 5 років; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності як для лікарського засобу після державної реєстрації в Україні, як у першій країні світу.	за рецептом	не підлягає	UA/15845/01/01

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 реєстраційно го посвідчення
1.	АДРЕНАЛІН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтичн а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективно сті 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	за рецептом	не підлягає	UA/5272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							медичного застосування препарату до розділу «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючої речовини лікарського засобу) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
2.	АЛОПУРИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Яксінг Сіті Ксінгю Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"							
3.	БЕНЗОКАІН	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	Чанджоу Санлайт Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12132/01/01
4.	БІФРЕН	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (було: Зниження інтелектуальної та емоційної активності,	без рецепта	підлягає	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							порушення пам'яті, зниження концентрації уваги. Астенічні та тривожно- невротичні стани, неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів, психопатія; у дітей – заїкання, енурез, тики; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій. Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями. Біфрен застосовують як допоміжний засіб під час лікування алкоголізму для припинення психопатологічних і соматовегетативни х порушень при синдромі абстиненції. Препарат можна застосовувати разом із загальноприйнятим и дезінтоксикаційним и засобами для лікування алкогольних пределіріозних і деліріозних станів. Призначають також при хворобі Меньєра, запамороченнях,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							пов'язаних з дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування. Застосовується у комплексному лікуванні жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами; стало: Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів; у дітей – заїкання, енурез, тики; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій. Профілактика стресових станів, перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями. Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі. Призначати також при хворобі Мен'єра, запамороченнях, пов'язаних із			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до Інструкції референтного лікарського засобу НООФЕН®, капсули тверді по 250 мг. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, на центральному рівні.			
5.	БОНДРОНАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика; Первинне та вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Мексика/ Швейцарія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/5557/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій Комітету оцінки ризиків у сфері фармаконагляду (PRAC). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	не підлягає	UA/6275/01/01
7.	ДИФЛАЗОН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	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 I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/2527/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Спосіб			

№ 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 та дози" (уточнення формулювання) та "Діти" (уточнення формулювання) відповідно до референтного лікарського засобу (Дифлюкан, розчин для інфузій по 2 мг/1 мл). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
8.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 100 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	без рецепта	підлягає	UA/6383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридн их/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 "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату ЙОДОМАРИН® 100, таблетки по 100 мкг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 200 мкг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	рівні. перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/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 "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності	без рецепта	підлягає	UA/6383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного препарату ЙОДОМАРИН® 200, таблетки по 200 мкг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до	за рецептом	не підлягає	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів «Протипоказання», «Передозування», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами», «Особливості застосування», «Діти» (відповідно затвердженій інформації), «Несумісність» відповідно інформації стосовно безпеки лікарського засобу та матеріалів реєстраційного досьє (у тому числі діючої затвердженої інструкції, короткої характеристики лікарського засобу висновку консультативно-експертної групи "Вакцини та імунологічні препарати"). Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
11.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими	без рецепта	підлягає	UA/12875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до Інструкції референтного лікарського засобу НООФЕН®, капсули тверді по 250 мг. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
12.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	не підлягає	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг, комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (кларитроміцину) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (тинідазолу) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі або у блістері; по 7 стрипів або блістерів у пачці					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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючих речовин та до розділу "Спосіб			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до висновка консультативно-експертної групи "Гастроентерологія . Лікарські засоби") Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
13.	КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12517/01/01
14.	МІЛІСТАН	порошок для	Мілі Хелскере	Велика	ІксЕль Лабораторіес	Індія	перереєстрація на	без рецепта	підлягає	UA/2433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ВІД КАШЛЮ	орального розчину по 6 г у пакетиках № 10	Лімітед	Британія	Пвт. Лтд.		5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; Зміни I 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). Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробника для всього виробничого процесу ГЛЗ, а також первинне та вторинне пакування; 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, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							(виробництво за повним циклом); Зміни І типу - Зміна коду АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/); 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) - вилученням із специфікації показників: «Герметичність пакетиків», «Відхилення від середньої маси пакету», оскільки вони контролюються в процесі виробництва; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ); 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); (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючого видання ЄФ); Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу ЕфДіСі Лімітед, Індія)			
15.	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 6 г у пакетиках № 10	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; Зміни І типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна місцезнаходження заявника; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	без рецепта	підлягає	UA/2368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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). Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) – введення виробника для всього виробничого процесу ГЛЗ, а також первинне та вторинне пакування; Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробув ання серії – введення виробника, який відповідає за випуск серії включаючи контроль серії (виробництво за повним циклом); Зміни I типу - Зміна коду АТХ Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевти чна група". До затвердження рекомендується інструкція для медичного застосування препарату з зміненим відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) кодом АТС: було – N02B G, стало – N02B E51. Зміни I типу - Вилучення виробничої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) – вилучення виробничої дільниці ГЛЗ ЕфДіСі Лімітед, Індія. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Герметичність пакетика», оскільки цей показник контролюється в процесі виробництва. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ. Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог діючого видання ЄФ.			
16.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту	без рецепта	підлягає	UA/3611/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
17.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до	-	не підлягає	UA/0353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
18.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	без рецепта	підлягає	UA/6543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
19.	ПУСТИРНИКА ТРАВА	трава (субстанція) в мішках, тюках, кіпах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6245/01/01
20.	РЮПАН	суспензія оральна, 1600 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів	без рецепта	підлягає	UA/11741/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "магалдрат" та висновка консультативно- експертної групи "Гастроентерологія . Лікарські засоби") Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
21.	РЮПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	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 внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	без рецепта	підлягає	UA/11741/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційно го посвідчення
							груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини "магалдрат" та висновка консультативно- експертної групи "Гастроентерологія . Лікарські засоби") Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному			

<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>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
							рівні.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ІЗОЛЕЙЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника, згідно чинного законодавства України)	-	UA/12027/01/01
2.	L-ЛЕЙЦИН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника згідно чинного законодавства України)	-	UA/12028/01/01
3.	L-ТРЕОНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна форми власності заявника згідно чинного законодавства України)	-	UA/12032/01/01
4.	АДРЕНАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 (5x2), № 10 (10x1) у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5272/01/01
5.	АЗАРГА®	краплі очні по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®" № 1	Алкон Лабораторіс (ОК) Лтд.	Велика Британія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1998-147-Rev 06 для тимололу від вже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/10400/01/01
6.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 3 (3x1), № 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP № R1-CEP 2007-072-Rev 00 для АФІ азитроміцину дигідрату від нового виробника до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x1) у блістерах в пачці							
7.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 % по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною або оральною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл, по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій лікарського засобу для діючого цеху ФХЦ (дільниця МРЛФСІА) та викладення затверджених розмірів серій в літрах та в тис. уп.	без рецепта	UA/12832/02/01
8.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 20 % у фізіологічному розчині по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11232/04/02
9.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11232/02/01
10.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % з декстрозою	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування із	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/11232/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			форми in-bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)		систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
11.	АКТОВЕГІН	розчин для інфузій 10 % у фізіологічному розчині по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11232/04/01
12.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11232/01/01
13.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул в картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (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 розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3 -х місяців після затвердження); 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози") (Термін введення змін протягом 3 -х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11232/01/01
14.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у розділі: Діти	без рецепта	UA/9862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЕГІС						
15.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 (внесення функції - випуск серії до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармекс Груп", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника) (Термін 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0438/01/01
16.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5, або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення зміни до періодичності контролю готового лікарського засобу за т. "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового	без рецепта	UA/4393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - зміна критеріїв прийнятності за р. "Мікробіологічна чистота" на пакувальні матеріали первинної упаковки(блістер із плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої)		
17.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеянг Санмен Хенгканг Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна адреси місця впровадження діяльності виробника обумовлено адміністративними змінами у місті Санмен. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/10771/01/01
18.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД -ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у коробці, № 10 (5x2) у блістерах у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5160/02/01
19.	АМПРИЛ® HD	таблетки по 5 мг/25 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14); № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-219-Rev 04 для раміприлу від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4903/02/01
20.	АМПРИЛ® HL	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 56 (7x8), № 84 (7x12), № 98 (7x14); № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія, Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-219-Rev 04 для раміприлу від вже затвердженого виробника, зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4903/02/02
21.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	за рецептом	UA/12847/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 10 (5x2) в одnobічному блістері у пачці					(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - введення додаткового розміру		
22.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 у пачці з перегородками; № 100 у коробці з перегородками, № 10 (5x2) в одnobічному блістері у пачці	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - введення додаткового розміру	за рецептом	UA/12847/01/01
23.	АСПЕТЕР	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта – № 6, № 12 № 30, № 50; за рецептом – № 120	UA/5073/01/01
24.	АСТРАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 20 г № 10 (10x1) у саше	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій (редагування тексту). Особливості застосування, згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол	без рецепта	UA/10402/01/01
25.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10, № 10 (5x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10545/01/01
26.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та приведення місцезнаходження заявника у відповідність до оригінальних документів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/10132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (копії ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (внесення функцій - випуск серії - до виконуваних функцій (всі стадії виробництва, контроль якості) для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності лікарського засобу (з 3-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 3-х 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 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
27.	АУРОБІН	мазь по 20 г у тубах № 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування розділу), "Особливості застосування" (редагування розділу), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" (редагування розділу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7268/01/01
28.	БАЛЬЗАМІЧНИ	лінімент по 40 г у	ПАТ	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	без	UA/6659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Й ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	банках, по 40 г у тубах, по 40 г у тубах №1 в пачці	"Лубнифарм"				типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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 адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
29.	БАНЕОЦИН	порошок нашкірний по 10 г у контейнерах № 1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ-ТехОпс, Австрія; виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – «Кількісне визначення бацитрацину цинку» та «Кількісне визначення неоміцину сульфату» - було оновлено метод випробування згідно діючої ЕР 2.7.2 – кількісне визначення антибіотиків мікробіологічним методом; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – «Ідентифікація цинку» - реагент тетрахлоркарбон замінений на трихлорметан; зміни I типу - 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)); зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	без рецепта	UA/3951/02/01
30.	БІОКЛОТ А® (КОМПЛЕКС АНТИГЕМОФІЛЬНОГО ФАКТОРУ VIII І ФАКТОРУ ВІЛЛЕБРАНДА)	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 5 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	883/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система); по 500 МО, 1000 МО у флаконах № 1 у комплекті з розчинником: вода для ін'єкцій по 10 мл у флаконах № 1 та засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система)							
31.	БЮФЛОРАКС	сироп, 670 мг/1 мл по 100 мл у флаконі № 1, по 200 мл у флаконі № 1	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Fresenius Kabi Austria GmbH", Австрія)	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/12878/01/01
32.	БЮФЛОРАКС	сироп по 667 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із "in bulk" фірми "Pharmadan A/S", Данія)	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/13307/01/01
33.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг, № 10 (5x2) в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11607/01/01
34.	БІСАКОДИЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 10 мг, in bulk № 1200 (5x240) у стрипах; in bulk № 1600	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського	-	UA/15440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(5х320) у стрипах					засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
35.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3883/01/01
36.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3883/01/02
37.	БРОНХОМАКС	сироп, 10 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1, по 200 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми; зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового закупорювального засобу - кришки під різьбову горловину з контролем першого розкриття ККПВ/1 виробника ТОВ «Фармацевтична фірма «Вертекс» та зміна розміру, якісного та кількісного складу закупорювального засобу. Незначні зміни розмірів затверджених флакону полімерного ФВП-200 та кришки КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс», Україна; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони та кришки) за п. «МБЧ»	за рецептом	UA/11271/01/01
38.	ВАЛОКОРМІД	краплі оральні по 30 мл у флаконах скляних; по 30 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах-крапельницях скляних або у флаконах полімерних з	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення нового виробника АФІ ментолу (левоментолу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою-крапельницею; по 25 мл у флаконі-крапельниці скляному або флакону полімерному з пробкою-крапельницею в пачці							
39.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації для етилацетату р. "Ідентифікація"; 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 - доповнення специфікації новим показником якості; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14686/01/01
40.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг № 28 (14x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації для етилацетату р. "Ідентифікація"; 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 - доповнення специфікації новим показником якості; зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; зміни до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14686/01/02
41.	ВЕСАНОІД	капсули по 10 мг по 100 капсул у	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміittel	Німеччина	виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP	за рецептом	UA/1956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в картонній пачці	ь ГмбХ		продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ценексі, Франція; ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Швейцарія	2010-034-Rev 00 від вже затвердженого виробника		
42.	ВІЗАРСИН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зміна розміру серії); 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) (зміна терміну придатності ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (додання опису та розрахунку автоматичного нанесення плівкового покриття при зміні розміру серії)	за рецептом	UA/12601/01/01
43.	ВІЗАРСИН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи	за рецептом	UA/12601/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці					діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (змін розміру серії); 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) (змін терміну придатності ГЛЗ) (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) (додання опису та розрахунку автоматичного нанесення плівкового покриття при зміні розміру серії)		
44.	ВІЗАРСИН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 1, 2 або 4 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (змін розміру серії); 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) (змін терміну придатності ГЛЗ) (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) (додання опису та розрахунку автоматичного нанесення плівкового покриття при зміні розміру серії)	за рецептом	UA/12601/01/03
45.	ГАВІСКОН® ФОРТЕ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 150 мл або по 300 мл у флаконах; по 10 мл у саше; по 20 саше в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакодинаміка", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6865/01/01
46.	ГАЛОПРИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2)	ТОВ "Харківське фармацевтичне	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/6576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у коробці; № 10 (10x1) у блістері у коробці	підприємство "Здоров'я народу"		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		фармаконагляду		
47.	ГЕВКАМЕН	мазь по 15 г або по 25 г у банках без пачки, по 15 г або по 25 г у тубах в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ ментол (левоментол) з наданням мастер-файла на АФІ	без рецепта	UA/0586/01/01
48.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових № 10 у коробці, по 500 мл у мішках пластикових № 20 у коробці	Б.Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зазначення номеру реєстраційного посвідчення на первинній та вторинній упаковці	за рецептом	UA/13871/01/01
49.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5, № 10, № 20, № 50, по 10 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "НІКО"	Україна	ТОВ "НІКО", Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (Введення додаткової упаковки ампули по 10 мл № 5 та №10 (виробнича дільниця Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина), з відповідними змінами у специфікації п. «Об'єм, що витягається» та р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	за рецептом	UA/13418/01/01
50.	ГЕНТОС®	таблетки № 20 (20x1), № 40 (20x2), № 60 (20x3) у блістерах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10026/01/01
51.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 (10x1) у контурній чарунковій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/0881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці							
52.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г або по 15 г у тубах № 1 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом - по 15 г у тубі; без рецепта - по 5 г у тубі	UA/2466/02/01
53.	ГЕРПЕВІР®	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах № 10 (10x1) у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2466/01/01
54.	ГЛІБЕНКЛАМІД	таблетки по 5 мг № 50 (10x5), № 100 (10x10) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання) (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) (зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна юридичної адреси на фактичну адресу)	за рецептом	UA/6631/01/01
55.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг № 30 (15x2), № 60 (15x4) у блістерах	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу (зміна розміру сітки калібратора, що використовується на стадії просіювання (етап 3) для виробничого процесу "Sirocco", від 2,1 мм до 1,5 мм)	за рецептом	UA/3994/02/01
56.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" виробництва ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна)				
57.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміittel АГ	Німеччина	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 у розділ "Показання", Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Діти" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ОТРИВІН) лікарського засобу)	без рецепта	UA/3090/01/01
58.	ДЕКСІЛАНТ	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг по 14, або по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютіка лс США, Інк	США	Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта	Японія	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/13660/01/01
59.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13811/01/01
60.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
61.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13811/01/03
62.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/1477/01/01
63.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій 1 % по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 10 (5x2); № 10 (10x1) у блістерах в коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8514/01/01
64.	ДІКЛОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 100 (10x10), № 28 (14x2) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та місцезнаходження заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (зміна умов зберігання ЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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) (зміни у специфікації та методах	за рецептом	UA/12364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ДОКСИЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг № 10 (10х1) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармекс Груп", Україна	Україна	контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» - доповнення посилання на методи контролю (ЕР 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13), та встановлення критерію щодо періодичності випробування) 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/1307/01/01
66.	ДОНОРМІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - видалення назви постачальника пакувальних матеріалів; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – незначні зміни в затвердженому методу контролю допоміжних речовин (лактози моногідрату); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка: внесення змін у Специфікацію поліпропіленової туби - видалення інформації щодо матеріалу туби із органолептичних характеристик труби; зазначення двох специфікацій (специфікації для туби та специфікації для туби з вставкою); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка: внесення змін у Специфікацію поліпропіленової туби - розширення допустимих меж п. Внутрішній діаметр туби; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу -	без рецепта	UA/7213/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін у матеріали реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка: внесення змін у Специфікацію поліпропіленової туби - розширення допустимих меж п. Висота туби		
67.	ЕВКАЛІПТ	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 25 мл у флаконах-крапельницях, по 25 мл у флаконах-крапельницях № 1 у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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 адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7019/01/01
68.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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 адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8540/01/01
69.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сківбб Менюфекчурінг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майерс Сківбб С.р.л., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (видалення виробничої ділянки ГЛЗ - Брістол-Майерс Сківбб Компані, США) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 проміжного виробника АФІ з BASF Pharma (Evionnaz) SA на Siegfried Evionnaz SA); 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 найменування проміжного виробника АФІ з Micron Technologies Limited на Catalent Micron Technologies Limited)		
70.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол Майєрс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (видалення виробничої дільниці ГЛЗ - Брістол-Майєрс Сквібб Компані, США) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 найменування проміжного виробника АФІ з BASF Pharma (Evionnaz) SA на Siegfried Evionnaz	за рецептом	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SA); 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 проміжного виробника АФІ з Micron Technologies Limited на Catalent Micron Technologies Limited)		
71.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти 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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1195/01/02
72.	ЕСФАТИЛ	гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти 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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2105/01/01
73.	ЗАЛТРАП (ZALTRAP)	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності	за рецептом	UA/13061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі					Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - видалення випробування для оцінки біонавантаження з протоколу стабільності АФІ		
74.	ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у флаконах-крапельницях в пачці або без пачки	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ ментолу (левоментолу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8628/01/01
75.	ЗІРКА	бальзам по 4 г у баночках № 1	Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	Данафа Фармасьютикал Джойнт Сток Компані	В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу за р. «Опис» приведення у відповідність до оригінальних документів; зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/7031/01/01
76.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Нідерланди/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6045/02/01
77.	ІНГАЛІН®	рідини для інгаляцій по 40 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл у флаконах скляних,	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - введення нового виробника АФІ ментолу (левоментолу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в пачці з картону							
78.	ІНГАМІСТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введено додатковий розмір серії	за рецептом	UA/14062/01/01
79.	КАЗАНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне, вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США	Японія/ Ірландія/ США	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/14173/01/01
80.	КАЗАНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Такеда Фармасьютикал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія; дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне, вторинне пакування: Пекеджінг Координаторс, ЛЛС, США	Японія/ Ірландія/ США	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/14172/01/01
81.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3541/01/01
82.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ	таблетки жувальні	Такеда	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	по 30 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Австрія ГмбХ				типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецепта	
83.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	повний цикл виробництва: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/ Данія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12921/01/01
84.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/12922/01/01
85.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3541/01/02
86.	КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	повний цикл виробництва: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії Такеда Фарма А/С, Данія; Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/ Данія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (зміни до інструкції у розділ "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу: зазначення інформації, яка відповідає короткій характеристиці ЛЗ, інструкції для медичного застосування та є корисною для пацієнта (Ca 500 мг; D3 400 МО; Доповнення до специфічної терапії остеопорозу; Штрих-код; Наявна інформація щодо логотипу) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); 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,	без рецепта	UA/12921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни до інструкції у розділи: "Склад", "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
87.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах; у флаконах № 10 в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7637/01/01
88.	КАНТАБ	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості на лікарський засіб у розділі «Упаковка»	за рецептом	UA/13920/01/01
89.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл або 45 мл у флаконах № 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування із in bulk фірми-виробника "Фрезеніус Кабі Онколоджи Лімітед", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8869/01/01
90.	КАРВЕЛІС	краплі оральні, розчин по 30 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання) (додавання нового об'єму флакона по 30 мл, по 50 мл, без зміни матеріалу первинного пакування (затверджено по 100 мл), як наслідок зміни у розділі «Склад», «Упаковка» МКЯ ГЛЗ, текст маркування первинної та вторинної упаковки додається) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13314/01/01
91.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення, актуалізація та приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ методів контролю за р. «Середня маса вмісту	за рецептом	UA/5200/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							капсул»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - оновлення, актуалізація та приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ специфікації за р. «Середня маса вмісту капсул»		
92.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення, актуалізація та приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ методів контролю за р. «Середня маса вмісту капсул»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - оновлення, актуалізація та приведення у відповідність до вимог діючого видання ЄФ специфікації за р. «Середня маса вмісту капсул»	за рецептом	UA/5200/01/03
93.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг № 30, № 100 у флаконах № 1; 1 флакон у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту: Такеда Фарма А/С, Данія	Німеччина/Данія	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	№ 30 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/10141/01/02
94.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2% по 30 г у тубі з контролем першого відкриття	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у зв'язку приведенням у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2566/03/01
95.	КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій 250 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (5x2), №10 (10x1) у блістерах в коробці, №10 в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 місця знаходження виробника	за рецептом	UA/7812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу у відповідність до Ліцензії на виробництво лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (приведення адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) у відповідність до Ліцензії на виробництво лікарських засобів) (Термін введення змін після 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
96.	КРЕАЗИМ 10000	капсули тверді, кишковорозчинні по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії	без рецепта	UA/2822/01/01
97.	КРЕАЗИМ 20000	капсули тверді, кишковорозчинні по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії	без рецепта	UA/2822/01/02
98.	КСИМЕЛІН ЕКСТРА	спрей назальний по 10 мл у флаконі з помповим дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Нікомед Фарма АС, Норвегія; Такеда ГмбХ, Німеччина	Норвегія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6955/01/01
99.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг) або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	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 назви та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6749/01/01
100.	ЛІБЕКСИН®	таблетки по 100 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	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	без рецепта	UA/8252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу, було – 5 років, стало – 3 роки) (Термін введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження)		
101.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – оновлення підрозділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, зокрема, виправлення опису виробничого процесу на Step 1. Premixing та Step 2. Mixing, без зміни технологічного процесу виробництва	за рецептом	UA/1572/01/01
102.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – оновлення підрозділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, зокрема, виправлення опису виробничого процесу на Step 1. Premixing та Step 2. Mixing, без зміни технологічного процесу виробництва	за рецептом	UA/1572/01/02
103.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу – оновлення підрозділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю, зокрема, виправлення опису виробничого процесу на Step 1. Premixing та Step 2. Mixing, без зміни технологічного процесу виробництва	за рецептом	UA/1572/01/03
104.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 2 мг № 20 (10x2) у блістерах в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7581/01/01
105.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг № 10 (10x1) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення показника "Мікробіологічна чистота" до вимог EP; зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-149-Rev 03 від вже затвердженого виробника, який змінив назву; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці для АФІ	без рецепта	UA/6390/01/01
106.	ЛОПЕРАМІДУ	порошок	АТ "Лекхім-	Україна	Васудха Фарма Хем	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	-	UA/12518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	(субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	Харків"		Лімітед		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 вже затвердженого виробника (подання нового СЕР №R0-СЕР 2013-333-Rev 00 для АФІ лопераміду гідрохлориду від затвердженого виробника Васудха Фарма Хем Лімітед, Індія із зазначенням адреси місця провадження діяльності виробника та приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до СЕР); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення періоду зберігання АФІ (з 3-х до 5-ти років)		
107.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1) у блистерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7014/01/01
108.	МЕЛОКСИКАМ -ЗЕНТІВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах № 5, № 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - зміна відтинку кольору кодових кілець на ампулах. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 2009-184-Rev 00 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/12604/01/01
109.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	UA/8824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
110.	МЕТРОНІДАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах № 1 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - до матеріалів реєстраційного дос'є вноситься альтернативний виробник поліпропілену для виготовлення первинного пакувального матеріалу	за рецептом	UA/4079/02/01
111.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг № 30 у флаконах №1 в коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення первинної упаковки з маркуванням на російській мові)	за рецептом	UA/5118/02/02
112.	МІПРИЛ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8050/01/01
113.	МІПРИЛ Н	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8050/01/02
114.	МОРФОЛІНІЄВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Ерреджієрре С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому дос'є сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) (з 2-х до 4-х років)	-	UA/12856/01/01
115.	НАЗІК®	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконах № 1 разом з насадкою для розпилення у коробці або по 10 мл у флаконах № 1	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ксилотетразоліну гідрохлориду R1-СЕР 2006-286-Rev 01 від нового виробника до затвердженого виробника	без рецепта	UA/9132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з фіксованою насадкою для розпилення							
116.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13305/01/01
117.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	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 4-х до 2-х років)	без рецепта	UA/1950/02/01
118.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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/9973/01/01
119.	НІМЕСИН®	таблетки по 100 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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/9974/01/01
120.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1370/01/01
121.	ОЛФЕН™ ГЕЛЬ	гель 1 % по 20 г або по 50 г у тубах № 1	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання оновлених СЕР № R1-СЕР 2002-022-Rev 04 та № R1-СЕР 1997-041-Rev 04 для АФІ диклофенаку натрію від затверджених виробників	без рецепта	UA/0646/02/01
122.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/1140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах	арат"				систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
123.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-CEP 1995-034-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3975/04/01
124.	ОСПАМОКС ДТ	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-CEP 1995-034-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3975/04/03
125.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл, 10 мл у флаконах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу – зміна назви лікарського засобу (було - ОФТИМОЛ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) (змінна умов зберігання готового лікарського засобу) (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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна адреси виробника ГЛЗ, із зазначенням фактичного місця впровадження діяльності, в реєстраційному посвідченні була зазначена юридична адреса) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4314/01/02
126.	ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо безпеки застосування	за рецептом	UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					діючої речовини периндоприл. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
127.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці з окремою голкою №1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармасаеутикал Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Бакстер Фармасаеутикал Солюшинс ЛЛС, США	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у реєстраційному досьє) (Вилучення виробничої дільниці Building 211, Wyeth Pharmaceuticals 401 North Middletown Road Pearl River, NY, United States, яка відповідає за виробництво та контроль якості пневмококових полісахаридів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої 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 щодо губчатої енцефалопатії для АФІ або діючої речовини /вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - оновлений сертифікат відповідності від діючого виробника (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, що підлягають випуску серії) (Звуження меж для показника вільні сахариди у специфікації для моновалентного кон'югату серотипу 9V у формі bulk. Затверджено < 35% W/W. Запропоновано < 32% W/W. Звуження меж для показника молекулярної маси у специфікації для полісахариду 7F. Затверджено > 640 kDa. Запропоновано > 690 kDa. Виправлення незначної типографічної помилки у	за рецептом	869/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі 3.2.S.2.4. Серотип 18С у назві колонки для визначення молекулярного розміру 50% kd (з CL-4В на CL-6В) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І 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 назви виробника відповідального за збереження банку клітин, виробництво та контроль якості, включаючи випуск та дослідження стабільності, активної субстанції без зміни місця виробництва) (Термін 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, не включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника відповідального за виробництво та контроль якості готового продукту без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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, відповідального за виробництво та контроль якості, включаючи випуск та дослідження стабільності, активної субстанції без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
128.	ПРОАЛОР	таблетки № 10, № 20 (10x2), № 20 (20x1), № 24 (24x1) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткової дільниці затвердження виробником АФІ; зміни І типу - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2008-185-Rev 00) для АФІ Кислота аскорбінова від затвердженого виробника та	без рецепта	UA/7974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			чна компанія "Здоров'я"				уточнення місцезнаходження виробника; зміни I типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин (повідон, магнію стеарат та крохмаль картопляний) у відповідність до вимог діючого видання ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості за п. «Мікробіологічна чистота» для АФІ Фенольний гідрофобний препарат прополісу - приведення до вимог діючого видання ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна найменування та уточнення місцезнаходження виробників		
129.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 додаткової первинної упаковки по 30 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу (змінилась кількість таблеток у контейнері), з відповідними змінами у р. «Упаковка»)	без рецепта	UA/3347/01/01
130.	ПРОТІОНАМІД	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТ ІКАЛ ІНДАСТРІ КОМПАНІ ЛІМІТЕД	Китай	ПЕН ТСАО КЕМІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКАЛ ІНДАСТРІ 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 повторного випробування на основі досліджень у реальному часі (з 2-х до 3-х років)	-	UA/14159/01/01
131.	ПУСТИРНИКА ТРАВА	трава по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	без рецепта	UA/8287/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачках					посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6 -ти 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) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
132.	РАБЕПРАЗОЛ НАТРІЮ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Ніфті Лебс Pvt. Ltd.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методах контролю якості на лікарський засіб у Специфікації	-	UA/8059/01/01
133.	РЕВАЛІД	капсули № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Комплекс мікроелементів (залізо, цинк, мідь), без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/8405/01/01
134.	РЕВМАЛГІН	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (збільшення терміну придатності з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11608/01/01
135.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 7,5 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника активної субстанції з відповідною зміною специфікації і методів вхідного контролю	за рецептом	UA/11608/03/01
136.	РЕВМАЛГІН	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника активної субстанції з відповідною зміною специфікації і методів вхідного контролю	за рецептом	UA/11608/03/02
137.	РЕМЕНС®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/10052/01/01
138.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/14299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)		типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	рецептом	
139.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10x3) у блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	"Київмедпрепарат" (фасування з форми in bulk фірми-виробника Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14299/01/02
140.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ	спрей назальний 0,5 мг/г по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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 готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна в умовах зберігання ГЛЗ) (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) (зміни у адресі місця впровадження діяльності – приведення інформації, що містять реєстраційні матеріали до зазначеної у ліцензії на виробництво ЛЗ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 (оновлений сертифікат R1-CEP 2008-064-Rev 01 від вже затвердженого виробника BASF Pharma Chemikalien GmbH & Co.	без рецепта	UA/12119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							KG, Deutschland, який змінив назву на Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - виправлення технічної помилки у розділі «Склад», а саме в частині перерахування діючої речовини на 100 % суху речовину (внесено слово «суху»)		
141.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ньюленд Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (оновлений сертифікат R1-CEP 2000-143-Rev 05 від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, з послідовною зміною: зміна адреси виробничої дільниці без зміни місця виробництва)	-	UA/4260/01/01
142.	СЕДАВІТ®	таблетки № 20 (10x2) у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/7821/01/01
143.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг у блістерах № 30 (30x1), № 90 (30x3)	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при реєстрації в методах контролю якості у Специфікації для випуску і для терміну придатності та Методах контролю	без рецепта	UA/14582/01/01
144.	СОЛПАДЕїн®	таблетки шипучі №	ГлаксоСмітКл	Велика	Фамар А.В.Е. Антоса	Греція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/12392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АКТИВ	12 (2x6) в стрипах	айн Консьюмер Хелскер	Британія	плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія		типу - подання оновленого сертифіката R1-СЕР 1998-047-Rev 04 для парацетамолу від вже затвердженого виробника зі зміною адреси виробника, а саме назви штату	рецепта	
145.	СОМНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-280-Rev 02 для АФІ зопіклону від затвердженого виробника; зміни I типу - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - заміна методики випробування для первинної упаковки (фольга алюмінієва) для показника «Ідентифікація лакового покриття»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу за показником «Домішки»; звуження допустимих меж у специфікації протягом терміну придатності готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/5343/01/01
146.	СТАМЛО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); 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 та адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з перейменуванням частини штату з "Андра Прадеш" на "Телангана" та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1421/01/01
147.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); 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	за рецептом	UA/1421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій) (зміна назви та адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з перейменуванням частини штату з "Андра Прадеш" на "Телангана" та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України), з переліком ЛЗ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
148.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3790/01/01
149.	СТРЕПТОМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах № 10 у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3790/01/02
150.	ТАМСУЛОСТАД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг № 30 (10x3) в блістерах	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Сінтон Іспанія С.Л., Іспанія; Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; Контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди	Німеччина/ Греція/ Нідерланди/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – подання нового CEP R0-CEP 2010-204-Rev 01на АФІ Тамсулозину гідрохлорид від затвердженого виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від нового або діючого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини від діючого виробника; зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу – видалення друкованого напису фарбою на капсулі, зміни у специфікації лікарського засобу за розділом «Опис» та в інструкції для медичного застосування у р. «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – приведення тесту «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР та матеріалів виробника ЛЗ; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (ОМНІК) лікарського засобу; зміни II типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - зміна, яка підтверджується дослідженнями з	за рецептом	UA/12831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							еквівалентності; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами); зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу, зміни у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення»; зміна критерій прийнятності за показником «Розчинення» та «Середня маса, наповнення капсули»; зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу		
151.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельницях № 30 (10х3)	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії); зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни); зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/9952/01/01
152.	ТЕЛСАРАН	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділянка - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/14589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана), та приведення найменування виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
153.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); 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 ГЛЗ (перейменування штату Андра Прадеш на Телангана), та приведення найменування виробника у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14589/01/01
154.	ТЕНОЧЕК®	таблетки № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс 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/8615/01/01
155.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Уніфарм", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПАТ "Вітаміни",	Болгарія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (приведення місцезнаходження виробника АТ "Уніфарм", Болгарія у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні	за рецептом	UA/6494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія		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 АТ "Софарма", Болгарія у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (приведення функцій виробників у відповідність до Сертифікатів НВП, виданих Держлікслужбою України, виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни І 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 Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
156.	ТЕОТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг in bulk №2460: по 10 таблеток у блістері; по 246 блістерів у поліпропіленовій коробці; in bulk №2580: по 10 таблеток у блістері; по 258 блістерів у поліпропіленовій коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АТ "Уніфарм" , Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	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) (приведення місцезнаходження виробника АТ "Уніфарм", Болгарія у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва); 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 АТ "Софарма", Болгарія у відповідність до Сертифікату НВП, виданого Держлікслужбою України, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (приведення функцій виробників у відповідність до Сертифікатів НВП, виданих Держлікслужбою України, виробничі дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	-	UA/12938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
157.	ТІОКТОДАР	розчин для ін'єкцій 3 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блистерній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 блистерні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3005/01/01
158.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блистерах у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду; зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6941/01/01
159.	ТОКСЕКС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЇМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення хмн до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна торговельної назви лікарського засобу (було - ТО-ЕКС «СПАГ» ПЕКАНА)	без рецепта	UA/13608/01/01
160.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7148/02/01
161.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 або по 5 блистерів в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Франція Фармасьютічі Індустріа Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси здійснення	за рецептом	UA/12572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
162.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Франція Фармасьютічі Індустрія Фармако Біолоджіка С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/12572/01/02
163.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг № 10 у блістері, № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; супутня зміна: заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху ГЛФ та додаткової дільниці виробництва цеху ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. А також викладення затверджених розмірів серії в кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку	за рецептом	UA/1120/01/02
164.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЕР для діючої речовини Phenobarbital від затверджених виробників; зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/12251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		методах випробування допоміжної речовини - незначні зміни у методах випробування допоміжних речовин магнію стеарат, натрію лаурилсульфат відповідно до вимог монографії діючого видання ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за т. "Супровідні домішки"; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - незначна зміна до р. "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміна у специфікації готового лікарського засобу за т. "Ідентифікація" доповнення до методу ВЕРХ якісну реакцію на барбітурати; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни І типу - зміни у специфікації для допоміжних речовин відповідно до вимог монографії діючого видання ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини		
165.	ФЕНОБАРБІТАЛ-ЗН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЕР для діючої речовини Phenobarbital від затверджених виробників; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - незначні зміни у методах випробування допоміжних речовин магнію стеарат, натрію лаурилсульфат відповідно до вимог монографії діючого видання ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за т. "Супровідні домішки"; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - незначна зміна до р. "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ; зміна у специфікації готового лікарського засобу за т. "Ідентифікація" доповнення до методу ВЕРХ якісну реакцію на барбітурати; супутня зміна:	за рецептом	UA/12251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру); зміни I типу - зміни у специфікації для допоміжних речовин відповідно до вимог монографії діючого видання ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини		
166.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластр, по 25 мкг/год у пакетиках по 1 пластри; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - видалення додаткової інформації стосовно розміру серії, яка була помилково внесена в досьє	за рецептом	UA/10842/01/01
167.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластр, по 50 мкг/год у пакетиках по 1 пластри; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - видалення додаткової інформації стосовно розміру серії, яка була помилково внесена в досьє	за рецептом	UA/10842/01/02
168.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластр, по 75 мкг/год у пакетиках по 1 пластри; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - видалення додаткової інформації стосовно розміру серії, яка була помилково внесена в досьє	за рецептом	UA/10842/01/03
169.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластр, по 100 мкг/год у пакетиках по 1 пластри; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - видалення додаткової інформації стосовно розміру серії, яка була помилково внесена в досьє	за рецептом	UA/10842/01/04
170.	ФЛОКСАЛ®	краплі очні, розчин 0,3 % по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2003-210-Rev 03 від вже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/8528/01/01
171.	ФЛОКСАЛ®	мазь очна 0,3 % по 3 г у тубі № 1	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2003-210-Rev 03 від вже затвердженого виробника, який змінив назву	за рецептом	UA/8528/02/01
172.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси Заявника)	за рецептом	UA/8503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) у картонній коробці							
173.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Гранулез Індія Лімітед	Індія	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 (оновлений сертифікат R1-CEP 2009-075-Rev 00 від вже затвердженого виробника Granules India Limited, з послідовними змінами: зміна у ре-тест періоді з 1 року на 5 років приведено до документації виробника згідно нового сертифіката; зміна адреси виробника (зміна кодування індексу у зв'язку з реорганізацією адміністративної одиниці (було: 531 021; стало: 531 019)) без зміни місця виробництва приведено до документації виробника згідно нового сертифіката)	-	UA/15037/01/01
174.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик по 1 г у пакетиках № 15	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміни у специфікації на первинний пакувальний матеріал (ламінат): вказано кількісний склад ламінату, у зв'язку з цим пропонуються дві специфікації; внесено п. «Ідентифікація»; зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми - внесення альтернативного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін в опис методу випробування готового лікарського засобу п. «МБЧ»; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення додаткового виробника ламінату Constantia Topebal, Іспанія	за рецептом	UA/1627/01/01
175.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах №	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1, № 5							
176.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл та по 10 мл у флаконах № 100, № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/13721/01/01
177.	ХУМОДАР® K25 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1533/01/01
178.	ХУМОДАР® K25 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 5 мл або по 10 мл in bulk у флаконах № 100, № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/13722/01/01
179.	ХУМОДАР® Р 100Р	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджах № 3, № 5, по 10 мл у флаконах № 1, по 5 мл у флаконах № 1, № 5	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1232/01/01
180.	ХУМОДАР® Р 100Р	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk по 5 мл, по 10 мл у флаконах № 100, № 200	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	-	UA/13723/01/01
181.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах № 1	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/0522/01/03
182.	ЦЕФАНТРАЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г in bulk у флаконах № 25	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	-	UA/0523/01/01
183.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 11 у блістері + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг	Пфайзер Інк.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - змін до інструкції для медичного застосування у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування розділу), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/9398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 14 у блістері в упаковці або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах в упаковці					"Передозування" (редагування розділу), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 25 таблеток у банках, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	засідання НТФ № 04 від 02.02.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у розділі «Маркування», оскільки зазначене виправлення не відповідає архівним матеріалам, внесення додаткового напису на російській мові та зазначення додатково кількість діючої речовини не підпадає під визначення технічної помилки
2.	БРОНХОФІТ	настойка складна по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці; по 100 мл в	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія	Україна	засідання НТФ № 04 від 02.02.2017	Відмовити у затвердженні - виправлення технічних помилок у розділі «Маркування», зазначене виправлення не підпадає під процедуру виправлення

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		банці полімерній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці	"ЕЙМ"		"ЕЙМ"			технічної помилки, оскільки у тексті первинної упаковки зазначення лікарської форми не передбачено. Процедурою виправлення технічної помилки також не передбачено затвердження нового тексту маркування.

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

Т.М. Лясковський