



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

15.02.2017

№ 141

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 заявни ка	Виробник	Країна вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування	Номер реєстраційн ого посвідчення
1.	ВОРИКОНАЗО Л АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксемб ург	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Греція	Греція	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/15524/02/02
2.	ВОРИКОНАЗО Л АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 14 (7x2), № 28 (7x4), № 30 (10x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксемб ург	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Греція	Греція	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	за рецептом	не підлягає	UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, на центральному рівні.			
3.	ГУАЙФЕНЕЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	Геннекс Лабораторіс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15792/01/01
4.	ДЕЗЛОРАТАДИН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах (верхній чорний) для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15793/01/01
5.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ЖЕІІАНГ ЙІУЖОУ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	ЖЕІІАНГ ЙІУЖОУ ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15795/01/01
6.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг № 30 (10х3) в блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15796/01/01
7.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10х3) в блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15796/01/02
8.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) в блістерах	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15796/01/03
9.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних посудинах, цистернах для криогенних рідин	ПАТ "Південтехгаз"	Україна	ПАТ "Південтехгаз"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15797/01/01
10.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО у флаконах № 1 в комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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,	без рецепта	підлягає	UA/15811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
11.	ЛЕРКАНОСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ «НОСТА ФАРМА»	Україна	Балканфарма Дупниця АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15777/01/01
12.	ЛЕРКАНОСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 28 (14х2) у блістерах	ТОВ «НОСТА ФАРМА»	Україна	Балканфарма Дупниця АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15777/01/02
13.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОНУ ГЕМІСУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/15799/01/01
14.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ТЕВА	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі № 1, № 5, № 12	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ ФАРМАТЕН	Греція	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,	за рецептом	не підлягає	UA/15803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
15.	НАЗО БЕБІ	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл по 8 мл у флаконах № 1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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.	без рецепта	не підлягає	UA/15806/01/01
16.	ФЕБУКС®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3) у блістерах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15800/01/01
17.	ФЕБУКС®-80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг № 30 (10x3) у	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	ФЕРОКСИД	блістерах розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулах № 5	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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.	за рецептом	не підлягає	UA/15804/01/01
19.	ФЛУДАМЕДА	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг) у флаконах № 1	Альмеда Фармасьютика лс АГ	Швейцарія	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15801/01/01
20.	ЦИКЛОФОСФА МІД САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг у флаконі № 1, № 2	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джіянгу Хенгруї Медіцин Ко., Лтд., Китай; контроль серії:	Австрія/ Китай/ Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/15802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявни ка	Виробник	Країна вироб ника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційн ого посвідчення
					Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор Л+С АГ, Німеччина					

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ВАЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12025/01/01
2.	L-ОРНІТИНУ L-АСПАРТАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Евонік Рексім С.А.С.	Франція	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12157/01/01
3.	L-ПРОЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12031/01/01
4.	L-ФЕНІЛАЛАНІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПраТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12033/01/01
5.	АМІНОЛ®	розчин для інфузій по 100 мл, або по 200 мл, або по 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці; по 3 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефектив ності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/5616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Протипоказання" відповідно до інформації стосовно діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	БІОЛІК Туберкулін ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в амулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	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	за рецептом	не підлягає	UA/15771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (було: Препарат призначений для здійснення внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту з 2 ТО в 0,1 мл: - для діагностики туберкульозу та виявлення груп ризику з латентною туберкульозною інфекцією; - для визначення інфікованості населення на туберкульоз (чи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стану підвищеної чутливості до туберкуліну, якщо післявакцинальна алергія, що має місце, не дає підстав говорити про інфікованість); - з метою відбору контингенту для ревакцинації БЦЖ; стало: Препарат призначений для здійснення внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту з 2 ТО в 0,1 мл для діагностики інфікування туберкульозною мікобактерією, а також для вирішення питання проведення щеплення БЦЖ), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (розділ був відсутній в діючій інструкції; стало: Дані відсутні), "Здатність впливати на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" (розділ був відсутній в діючій інструкції), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (розділ був відсутній в діючій інструкції, стало: Застосовувати дітям віком від 2 місяців), "Передозування" (розділ був відсутній в діючій інструкції), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та висновка консультативно-експертної групи "Вакцини та імунологічні препарати". Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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, 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,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дозволені 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.			
7.	БІОЛІК Туберкулін ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз) або по 1 мл (10 доз) або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; 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	-	не підлягає	UA/15772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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, 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ВІНПОЦЕТИН-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних	за рецептом	не підлягає	UA/5622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нових додаткових даних) - Зміни щодо безпеки застосування внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Особливості застосування" відповідно до референтного лікарського засобу (Кавінтон, таблетки по 5 мг). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
9.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	суха речовина по 0,8 г у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	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 України 29 січня 2007 року за №73/13340, становить: відповідно до періодичності	за рецептом	не підлягає	UA/5711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
10.	ДІАВІТЕК ПД 1,5%	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	за рецептом	не підлягає	UA/11876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "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 груддю», «Передозування», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
11.	ДІАВІТЕК ПД 4,25 %	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/11876/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційн ий 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 "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 груддю», «Передозування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							», «Побічні реакції» відповідно до інформації стосовно безпеки діючих речовин лікарського засобу. 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
12.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/США	рівні перереєстрація на необмежений термін; 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 оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за	Нідерланди/ США	перереєстрація на необмежений термін; Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017,	за рецептом	не підлягає	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у коробці			виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США		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 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/США	перереєстрація на необмежений термін; 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	за рецептом	не підлягає	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
15.	ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін; 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).	без рецепта	підлягає	UA/5632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 або по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/5827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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 "Фармакологічні властивості" (уточнення формулювання), "Показання" (уточнення формулювання), "Спосіб застосування та دوزи" (уточнення формулювання), "Діти" (уточнення формулювання), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та висновка консультативно- експертної групи "Імуномодулятор и та протиалергічні лікарські засоби". Зобов'язання при видачі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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 оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	КАЛЬЦІУ D-ПАНТОТЕНАТ	порошок (субстанція) у пакетах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ДСМ Нутрішенал Продактс АГ	Швейцарія	ДСМ Нутрішенал Продактс (ЮК) Лтд	Шотландія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6444/01/01
18.	ЛЕВАМІЗОЛУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Шеньсі Ханджіанг Фармасьютікал Груп Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6451/01/01
19.	МЕТИЛПРЕДНІЗ ОЛОНУ АЦЕПОНАТ МІКРОНІЗОВАНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	НЬЮХЕМ С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12476/01/01
20.	НАТРІУ	кристалічний порошок	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	перереєстрація	-	не підлягає	UA/12150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОРМІАТ	(субстанція) в поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"		на необмежений термін			
21.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на 5 років у зв'язку із закінченням терміну дії реєстраційного посвідчення; 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 розділу "Показання", а також до розділів «Протипоказання», «Здатність впливати на	за рецептом	не підлягає	UA/12114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керування автотранспортом або іншими механізмами», «Особливості застосування», «Застосування в період вагітності або годування груддю», «Діти» (редагування тексту), «Побічні реакції», «Передозування» відповідно до референтного препарату (Цераксон, розчин для перорального застосування 100 мг/1 мл). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№73/13340, становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
22.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії по 20 мг в саше № 5, № 10, № 20, № 30	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	перереєстрація на 5 років у зв'язку з закінченням реєстраційного посвідчення; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Склад готового лікарського засобу не змінився; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених	без рецепта	підлягає	UA/0235/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування) - (приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до діючого видання Європейської Фармакопеї); 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 (заміна дільниці виробництва); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна дільниці виробництва); Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна дільниці виробництва) - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)			
23.	ОРНІДАЗОЛ-	капсули по 500 мг по	ТОВ	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	перереєстрація	за рецептом	не підлягає	UA/4987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАФАРМ	10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці	"АСТРАФАРМ"				на необмежений термін; Зміни I 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" (вилучено показання: Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							втручань), "Протипоказання" , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Тиберал. 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)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							, 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
24.	СПИРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	не підлягає	UA/6495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підpunkту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							, 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
25.	ФІТОЛІЗИН ПЛЮС	паста по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - (зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види	без рецепта	підлягає	UA/4557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливі застереження", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Діти" відповідно до референтного препарату ФІТОЛІЗИН®, паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубах (виробник ТОВ Гербаполь Варшава) 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
26.	ХМЕЛЮ ШИШОК СУХИЙ ЕКСТРАКТ	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	НАТУРЕКС ЕС.пі.ЕЙ.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/12526/01/01
27.	ЦИНАРИЗИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Флемінг Леборетеріз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/6252/01/01

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-АЛАНІН	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 назви заявника)	-	UA/12024/01/01
2.	АБАКТАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 10 (10x1) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом, пакування: Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - оновлення DMF на активну речовину	за рецептом	UA/8712/02/01
3.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьютікалз алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення», пп. «Оценка пригодности системы»	за рецептом	UA/13754/01/01
4.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьютікалз алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення», пп. «Оценка пригодности системы»	за рецептом	UA/13755/01/01
5.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз в контейнерах № 1	Гленмарк Фармасьютікалз алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення», пп. «Оценка пригодности системы»	за рецептом	UA/13756/01/01
6.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу	Гленмарк Фармасьютікалз алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у специфікації методів контролю якості за показником «Осаждение распыленной дозы»	за рецептом	UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком, по 1 контейнеру в картонній коробці							
7.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконах з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону 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	без рецепта	UA/12832/01/01
8.	АКНЕСТОП	крем, 200 мг/г по 30 г у тубах № 1 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	без рецепта	UA/7011/01/01
9.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг № 28 (14x2) у блістерах	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката R0-СЕР 2013-172-Rev 02 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/10542/01/01
10.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2944/01/01
11.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 50	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних	за рецептом	UA/11232/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)					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)		
12.	АЛВОБАК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г по 1 флакону з порошком у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіо Peig Жофре, С.А.	Іспанія	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/13141/01/01
13.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхід Кемікалз і Фармацевтікалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	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/13613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія				
14.	АЛВОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Хоспіра ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування готового продукту: Хоспіра Хелскеа Індія Прайвіт Лімітед, Індія; виробництво, тестування, аналітичні дослідження стабільності; тестування та пакування стерильних проміжних речовин: Орхид Кемікалз і Фармацеутикалз Лтд, Індія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: ЮПС СКС (Нідерланди) Б.В., Нідерланди; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СВУС Фарма, а.с., Чеська Республіка; тестування серій лікарського засобу: Хоспіра С.п.А., Італія	Велика Британія/ Індія/ Нідерланди/ Чеська Республіка/ Італія	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/13613/01/02
15.	АЛЕРІК	таблетки по 10 мг по 7 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7560/01/01
16.	АЛМІФОРТ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Інтас Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13978/01/01
17.	АЛЬБУНОРМ 20%	розчин для інфузій 20% (200 мг/мл) по 50 мл або 100	ОКТАФАРМА Фармацевтика а Продуктiонсге	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція;	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/13083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконах №1 для інфузій (скло тип II) з пробкою	с м.б.Х.		ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина		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 Октафарма АБ, Швеція без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення 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 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 місця провадження діяльності виробника Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес, Австрія без зміни місця виробництва) (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 місця провадження діяльності виробника Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
18.	АЛЬБУНОРМ 20%	розчин для інфузій, 20 % (200 мг/мл) по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі для інфузій (скло тип II) з	ОКТАФАРМА Фармацевтика а Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктіонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина;	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у назві компанії у розділі "Виробник" в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою (бромбутиловий каучук); по 1 флакону у картонній коробці			Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина				
19.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій 25% (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл у флаконах №1 для інфузій (скло тип II) з пробкою	ОКТАФАРМА Фармацевтик а Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктінсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Октафарма АБ, Швеція без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення 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 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 місця провадження діяльності виробника Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес, Австрія без зміни місця виробництва) (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 місця провадження діяльності виробника Октафарма Продуктінсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина без зміни місця	за рецептом	UA/13083/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
20.	АЛЬБУНОРМ 25%	розчин для інфузій, 25 % (250 мг/мл) по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі для інфузій (скло тип II) з пробкою (бромбутиловий каучук); по 1 флакону у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика а Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; ОКТАФАРМА АБ, Швеція; ОКТАФАРМА, Франція; ОКТАФАРМА Продуктiонсгеселшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: ОКТАФАРМА ГмбХ, Дессау, Німеччина	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у назві компанії у розділі "Виробник" в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/13083/01/02
21.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	Шилпа Медікео Лімітед	Індія	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) - Зміна умов зберігання АФІ (Незначна зміна умов зберігання); 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 терміну придатності з 4-х до 5-ти років); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Приведення до вимог монографії ЕР за	-	UA/6424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки»); 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) (На додаток до затвердженої юридичної адреси зазначається адреса місця провадження діяльності: - (і) ділянки 1А та 1А 'Р', 1В, 2, 2А, 2В, 3А - 3Е, 4А, 5А, 4В та 5В, Дешуге Індастріал Еріа, Дешуге 584 17 Діст. Рейче, Індія)		
22.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії препарату для діючого цеху ГЛФ та додаткової дільниці виробництва цеху ГЛЗ та викладення затверджених розмірів серії в кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку; зміни І типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення нового цеху ГЛЗ додатково до затвердженого цеху ГЛФ; 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)	за рецептом	UA/1118/01/01
23.	АМОКСИКЛАВ® 2S	порошок для оральної суспензії	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серії; виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміни до методів	за рецептом	UA/15213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(400мг/57мг в 5 мл) по 8,75 г (35 мл) або по 17,5 г (70 мл) у пляшках № 1					контролю допоміжних речовин р. Вода		
24.	АМОКСИКЛАВ ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 484 від 30.05.2016 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Лікарські засоби. Внесення змін(и) на вимогу МОЗ згідно з рекомендаціями національних компетентних органів, міжнародних організацій, регуляторних агенцій інших країн після оцінки негайного обмеження щодо безпеки, маркування, характерного для певної фармакологічної та/або фармакотерапевтичної групи, регулярно оновлюваного звіту з безпеки, плану управління ризиками, контрольних заходів/спеціальних зобов'язань, змін для відображення короткої характеристики лікарського засобу та інструкції для медичного застосування (впровадження узгоджених змін у формулюванні, щодо яких заявник не надає жодних нових додаткових даних) - зміни до інструкцій у розділ "Показання", а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтних (АУГМЕНТИН та АУГМЕНТИН (BD)) лікарських засобів. Термін введення рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження (було - зміни до інструкції для медичного застосування. Термін	за рецептом	UA/3011/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
25.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, по 875 мг/125 мг, по 2 таблетки у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії; виробництво за повним циклом)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 484 від 30.05.2016 в процесі внесення змін - зміни до інструкцій у розділ "Показання", а також у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтних (АУГМЕНТИН та АУГМЕНТИН (BD)) лікарських засобів. Термін введення рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження (було - зміни до інструкції для медичного застосування. Термін введення рекомендовано скоротити до 3-х місяців після затвердження; зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3011/04/01
26.	АМОКСИЦИЛІНУ НАТРІЄВА	порошок (субстанція) у	ПАТ "Київмедпреп	Україна	Жухай Юнітед Лабораторіес Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування	-	UA/10657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СІЛЬ І КЛАВУЛАНАТУ КАЛІЄВА СІЛЬ (5:1)	алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	арат"				АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до р. "Бактеріальні ендотоксини" у зв'язку з приведенням до вимог ЕР		
27.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг №10 у блістерах	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/8374/01/01
28.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-008-Rev 03 для АФІ бензокаїну від затвердженого виробника зі зміною адреси провадження виробництва; зміни І типу – приведення специфікації АФІ бензокаїну у відповідність до вимог монографії «Benzocaine» ЕР	-	UA/7066/01/01
29.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-008-Rev 03 для АФІ бензокаїну від затвердженого виробника зі зміною адреси провадження виробництва; зміни І типу – приведення специфікації АФІ бензокаїну у відповідність до вимог монографії «Benzocaine» ЕР	без рецепта	UA/7065/01/01
30.	АРАЛЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	Генефарм СА	Греція	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/13659/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону							
31.	АРОМАСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна найменування та приведення редакції адреси виробника ГЛЗ англійською мовою у відповідність до оригінальних документів виробника (Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва ЛЗ вимогам GMP (Держлікслужба України та Ліцензії на виробництво) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12271/01/01
32.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/6255/01/01
33.	АСПЕКАРД	таблетки по 100 мг № 120 (12x10) у блістерах, № 100 у контейнерах у пачці або без пачки	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/5090/01/01
34.	АТМА ®	краплі оральні по 20 мл, 50 мл, 100 мл у	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/8301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах-крапельницях № 1					фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
35.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)	за рецептом	UA/11020/01/04
36.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)	за рецептом	UA/11020/01/02
37.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 3 блістери у	Пфайзер Інк.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії)	за рецептом	UA/11020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)		
38.	АТОРВАСТАТ ИН ПФАЙЗЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг; по 10 таблеток у блістері ; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)	за рецептом	UA/11020/01/03
39.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті 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; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "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/10132/01/01
40.	АФЛУБІН®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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/10018/01/01
41.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/12310/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці	обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ для упаковок №10 (10x1) та №20 (10x2) у блістерах в коробці з картону та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку, що є вимогами стандарту МОЗ України 42-01-2003 Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна затвердженого графічного оформлення упаковки на маркування на упаковці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецепта	
42.	АЦЕТАЛ	таблетки по 600 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакеті поліетиленовом у	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових упаковок у формі in bulk № 1000 та in bulk № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому нових виробників ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна з відповідними змінами у р. «Упаковка» Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у	-	UA/15789/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням упаковки in bulk № 1000 та № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому носяться зміни у термін придатності (in bulk: 6 місяців); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ для упаковок in bulk № 1000 та № 10000 у пакетах поліетиленових та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку, що є вимогами стандарту МОЗ України 42-01-2003 Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація.		
43.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блистерах у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників, без зміни самих функцій Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон	без рецепта	UA/12310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ для упаковок №10 (10x1) та №20 (10x2) у блістерах в коробці з картону та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку, що є вимогами стандарту МОЗ України 42-01-2003 Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна місцезнаходження виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна затвердженого графічного оформлення упаковки на маркування на упаковці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
44.	АЦЕТАЛ	таблетки по 200 мг in bulk № 1000, № 10000 у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткових упаковок у формі in bulk № 1000 та in bulk № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому нових виробників ТОВ «Мастер-Пак», Україна та ТОВ «Полі-Груп АТГ», Україна з відповідними змінами у р. «Упаковка» Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)	-	UA/15789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна або додавання постачальника) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням упаковки in bulk № 1000 та № 10000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому носяться зміни у термін придатності (in bulk: 6 місяців); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу для діючих цехів ГЛЗ та ГЛФ для упаковок in bulk № 1000 та № 10000 у пакетах поліетиленових та викладення затверджених розмірів серії із додатковим зазначенням у кілограмах та у тис. упаковок в теоретичному розрахунку, що є вимогами стандарту МОЗ України 42-01-2003 Настанова. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація.		
45.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій по 20 мл або по 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10751/01/01
46.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3123/01/01
47.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах, по 20 мл у флаконах-крапельницях	ПАТ "Фітофарм"	Україна	ПАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/8012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Дельфарм Реймс	Франція	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 запропоновано на підставі рішення виробника з 5-ти до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показника "Ідентифікація. Тест на бромід" зі специфікації ГЛЗ (визначення бромідів є необхідним для субстанції у відповідності до розділу 3.2.1. ICH Q6A і не вимагається для готового лікарського засобу у відповідності до розділу 3.2.2. ICH Q6A) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (зміни у методах випробування у зв'язку з вилучення показника "Ідентифікація. Тест на бромід" зі специфікації ГЛЗ. Зроблено доповнення у тесті «Продукти розкладу», а саме внесено незначні зміни у приготуванні стандартних розчинів, рухому фазу, уточнено назви розчинів, які наносять на пластинку. Також доповнено оцінювання отриманих результатів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (змінено частоту випробування тестів: «Ідентифікація барвника», «Мікробіологічна чистота», «Залишкові розчинники» на частоту перевірок на 2-х серіях на рік. Для тестів «Розчинення» та	без рецепта	UA/6378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозованих одиниць» частоту випробування було вилучено, оскільки випробування проводять на кожній серії препарату) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (змін розміру упаковки) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки певного розміру: по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
49.	БУСКОПАН®	супозиторії по 10 мг по 6 супозиторіїв у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6378/03/01
50.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6378/01/01
51.	БУСКОПАН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/6378/02/01
52.	ВАЗОСЕРК ДУО	таблетки по 24 мг №30 (15x2) у	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/3098/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній коробці	Трейдинг Лімітед				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, без зміни місця виробництва (поділ районів і створення нових кварталів) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження)		
53.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг №30 (15x2) у блистерах у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (поділ районів і створення нових кварталів) (Термін введення змін протягом 6 - ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3098/01/02
54.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистера в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "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)	за рецептом	UA/1272/02/01
55.	ВІРЕАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка: Такеда ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ,	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ - додання альтернативного виробника АФІ Тенофовіру дизопроксилу фумарату; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Тенофовіру дизопроксилу фумарату	за рецептом	UA/8274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа ЛТд., Ірландія				
56.	ВІСМУТУ СУБЦИТРАТ КОЛОЇДНИЙ	гранули (субстанція) у пакетах подвійних з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Приведення посилань в розділі «Мікробіологічна чистота»); 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) (змінна адреси виробника); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (Зміни в розділі «Маркування»: змінено ВАТ «Фармак» на ПАТ «Фармак»; вилучено маркування російською мовою; вилучено нанесення штрихкоду; доповнено фразою щодо додаткових написів)	-	UA/6280/01/01
57.	ВІТАМІН С 500 МГ АПЕЛЬСИНОВИЙ	таблетки для жування по 500 мг № 6, № 12 у блістерах; № 12 (12x1), №60 (12x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах полімерних	ТОВ "Стирлбіофарм"	Україна	ТОВ "Стирлбіофарм"	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	UA/5081/01/01
58.	ВІТАФЕРОН® ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТ	супозиторії ректальні з активністю 250 000 МО, 500 000 МО, 1 000	ТОВ "КАПІТАЛ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника (перенайменування м.	без рецепта	900/13-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ	000 МО та 3 000 000 МО у контурній чарунковій упаковці №10					Іллічівськ на м. Чорноморськ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
59.	ГАБАНА	капсули по 150 мг; по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 ГЛЗ з 1,5 до 2 років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14764/01/02
60.	ГАБАНА	капсули по 75 мг; по 10 капсул в блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 ГЛЗ з 1,5 до 2 років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14764/01/01
61.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1, № 10 або у попередньо наповнених шприцах № 1, № 6 у комплекті з 1 голкою	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Мерк Шарп і Доум Корп., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13451/01/01
62.	ГАСТРОЦЕПІН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0581/02/01
63.	ГАСТРОЦЕПІН	таблетки по 25	Берінгер	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/0581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		А.Е.		зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
64.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 942,05 мг у флаконі № 1, № 5, № 10 у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ аденозину: затверджено: Xinxiang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; запропоновано: Xinxiang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/5324/01/01
65.	ГЕПАДИФ®	капсули по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація. Титану діоксид», "Кількісне визначення. Кислота оротова", "Кількісне визначення. Карнітин", "Кількісне визначення. Ціанокобаламін", "Кількісне визначення. Аденіну гідрохлорид, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін"	за рецептом	UA/5324/02/01
66.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г у флаконах № 1, № 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10752/01/01
67.	ГІВАЛЕКС	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій	без рецепта	UA/2722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пультверизатором у картонній коробці					національний фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації на допоміжну речовину сахарину натрію у відповідність до монографії		
68.	ГІВАЛЕКС	розчин для ротової порожнини по 125 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у картонній упаковці	Мастер Бьюті Енд Хелскеар ЛЛП	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації на допоміжну речовину сахарину натрію у відповідність до монографії	без рецепта	UA/2722/02/01
69.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь очна, 5 мг/г по 3 г у тубі № 1 в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – приведення специфікації АФІ гідрокортизону ацетату у відповідність до вимог монографії «Hydrocortisone Acetate» EP	за рецептом	UA/4619/01/01
70.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 3,2 мл в ампулах № 1 у контурних чарункових упаковках № 1 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/12177/01/01
71.	ГЛЮРЕНОРМ®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0331/01/01
72.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг): № 1: 1 флакон з	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження	за рецептом	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурний чарунковий упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурний чарунковий упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії) - введення додаткової валідованої лінії (Line 6) (асептичний розлив) з додаванням іншого розміру серії лікарського засобу; супутня зміна: зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - введення для використання на новій виробничій лінії 6 нової комбінації флакона DIN2R із пробкою для ліофілізованих продуктів		
73.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ МАКС	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у саше; по 5 саше або по 8 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник, відповідальний за виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск продукту in bulk, контроль серії готового лікарського засобу:	Польща/ Велика Британія	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/6285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Врафтон Лабораторіс Лімітед, Велика Британія				
74.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/0832/01/01
75.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15791/01/01
76.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 14x200: по 14 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15791/01/02
77.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконах № 4 у комплекті з розчинником по 4 мл в ампулах № 4	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: САНОФІ С.П.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та приведення адреси виробника у відповідність до оригінальних документів(ліцензії на виробництво), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10138/01/01
78.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі у паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПРАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (включаючи заміну або доповнення) - зміни до методики т. "Мікробіологічна чистота", у зв'язку з	за рецептом	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням до вимог ДФУ		
79.	ДЖЕНТАДУЕТ О®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14275/01/01
80.	ДЖЕНТАДУЕТ О®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14274/01/01
81.	ДИЛТІАЗЕМ	таблетки по 60 мг №10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах	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)	за рецептом	UA/6554/01/01
82.	ДИЛАКСА®	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	повний цикл виробництва; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R0-CER 2012-388-Rev 01 від вже затвердженого виробника, з послідовною зміною: зміна адреси виробничої ділянки без зміни місця виробництва; введення додаткової ділянки для виробництва АФІ	за рецептом	UA/14780/01/01
83.	ДИЛАКСА®	капсули по 200 мг по 10 капсул	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	повний цикл виробництва; контроль серії: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/14780/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці			Ново место		R0-СЕР 2012-388-Rev 01 від вже затвердженого виробника, з послідовною зміною: зміна адреси виробничої ділянки без зміни місця виробництва; введення додаткової ділянки для виробництва АФІ		
84.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР для АФІ валсартану від затвердженого виробника; 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 вхідного контролю АФІ валсартану	за рецептом	UA/12365/01/01
85.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; 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 вхідного контролю АФІ валсартану	за рецептом	UA/12365/01/02
86.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 00 для АФІ валсартану від затвердженого виробника; 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 вхідного контролю АФІ валсартану	за рецептом	UA/12365/01/03
87.	ДОКСОРУБІЦИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/0403/01/01
88.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 ампул у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці							
89.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 5 ампул у контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2996/01/02
90.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконах № 1	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – зменшення часу стерилізації обладнання з 30 до 20 хвилин	за рецептом	UA/11091/01/01
91.	ДУБА КОРА	кора по 50 г, 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	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 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/8278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
92.	ДУОВІТ®	комбі-упаковка: № 40 (10x4), № 60 (10x6), № 80 (10x8) (таблетки, вкриті оболонкою, червоного кольору № 5 + таблетки, вкриті оболонкою, блакитного кольору № 5) у блістерах № 4, № 6, № 8	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки	без рецепта	UA/4077/01/01
93.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Напрод Лайф Саснес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни відповідно до референтного препарату НЕКСІУМ)	за рецептом	UA/12116/01/01
94.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13698/01/01
95.	ЕКЗО-ДЕРМ	крем, 10 мг/г in bulk по 10 кг у бочках	Товариство з обмеженою відповідальності	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний	-	UA/15788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Здоров'я"		засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткової упаковки in bulk по 10 кг в бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем нового виробника Fa. Muller GmbH, Germany з відповідними змінами у р. «Упаковка». Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни)(у зв'язку з введенням упаковки in bulk по 10 кг в бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем вносяться зміни у р. «Термін придатності») (затверджено: 2 роки; запропоновано: 2 роки, упаковка in bulk: 1 рік)		
96.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙО Н	емульсія нашкірна, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в короткій коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – заміна затвердженої поліпропіленової кришки білого кольору для закупорки флакону на прозору поліпропіленову кришку, ідентичну за складом, затвердженого виробника	без рецепта	UA/11920/01/01
97.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД у флаконі №1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності:	США/ Ірландія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника ГЛЗ з	за рецептом	UA/14379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль		Фармація і Апджон Компані на Фармація і Апджон Компані ЛЛС, без зміни місця виробництва)		
98.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 440 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативної виробничої дільниці відповідального за випуск серії ГЛЗ МедиГене АГ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5758/01/02
99.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 434 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативної виробничої дільниці відповідального за випуск серії ГЛЗ МедиГене АГ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5758/01/03
100.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці Б у комплекті з розчинником по 343 мг у попередньо наповненому шприці А	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма Інк., США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення альтернативної виробничої дільниці відповідального за випуск серії ГЛЗ МедиГене АГ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 6 -ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
101.	ЕЛОНВА	шприці А розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія	Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина За адресою: Шутценштрассе 87 і 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина; (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина За адресою: Моосвісен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина; Еісенбахнштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина За адресою: Холбайнштрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина (Візуальна інспекція); Н.В.Органон, Нідерланди (Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) (додавання для виробника Н.В.Органон, Нідерланди функції «вторинна упаковка» для ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (інші зміни) (додавання для виробника Н.В.Органон,	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нідерланди функції – «контроль якості та тестування стабільності») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення альтернативної виробничої дільниці для виконання візуального контролю Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина розташованої за адресою: Хельмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина (Контроль якості) (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) (приведення адреси виробника Н.В.Органон, Нідерланди у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє - додавання адреси місця провадження діяльності до зареєстрованої юридичної адреси виробника. Місце виробництва не змінилось. Затверджено: 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди; Запропоновано: 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди (юридична адреса), Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди (адреса місця провадження діяльності) (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, не включаючи випуск серій) (У зв'язку зі зміною законодавства Німеччини було видано виробничі ліцензії та GMP сертифікати для окремих ділянок виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина пропонується введення виробничих дільниць: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							, Німеччина за адресою: Моосвісен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина; Ейсенбахнстрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина за адресою: Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина (Візуальна інспекція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)(змін контейнеру для попередньо наповненого шприца – з блістерної упаковки на відкритий пластиковий лоток, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змін графічного оформлення упаковок на маркування; у маркування на вторинній упаковці внесене корегування в інформацію щодо виробників) (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, не включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція), без зміни місця виробництва (змін юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
102.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл № 1 у попередньо наповнених шприцах з стерильними ін'єкційними голками	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія	Німеччина/ Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (зазначення функцій виробників лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина За адресою: Шутценштрассе 87 і 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина; (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина За адресою: Моосвісен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина; Еісенбахнштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина За адресою: Холбайнштрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина (Візуальна інспекція); Н.В.Органон, Нідерланди (Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (додавання для виробника Н.В.Органон, Нідерланди функції «вторинна упаковка» для ГЛЗ) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 (інші зміни) (додавання для виробника Н.В.Органон,	за рецептом	UA/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Нідерланди функції – «контроль якості та тестування стабільності») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення альтернативної виробничої дільниці для виконання візуального контролю Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина розташованої за адресою: Хельмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина (Контроль якості) (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) (приведення адреси виробника Н.В.Органон, Нідерланди у відповідність до реєстраційних матеріалів досьє - додавання адреси місця провадження діяльності до зареєстрованої юридичної адреси виробника. Місце виробництва не змінилось. Затверджено: 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди; Запропоновано: 5349 АВ Осс, Клоостерштраат 6, Нідерланди (юридична адреса), Моленштраат 110, 5342 СС Осс, Нідерланди (адреса місця провадження діяльності) (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, не включаючи випуск серій) (У зв'язку зі зміною законодавства Німеччини було видано виробничі ліцензії та GMP сертифікати для окремих ділянок виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина пропонується введення виробничих дільниць: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							, Німеччина за адресою: Моосвісен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина; Ейсенбахнстрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина за адресою: Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина (Візуальна інспекція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)(змін контейнеру для попередньо наповненого шприца – з блістерної упаковки на відкритий пластиковий лоток, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змін графічного оформлення упаковок на маркування; у маркування на вторинній упаковці внесене корегування в інформацію щодо виробників) (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, не включаючи випуск серій) (Зміна адреси виробника Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція), без зміни місця виробництва (змін юридичної адреси на фактичну) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
103.	ЕРЕКТИЛ	таблетки по 50 мг № 1, № 6, № 12 (12x1), № 24 (12x2) у блістерах у пачці	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	UA/5085/01/01
104.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	без рецепта	UA/5827/01/01
105.	ЕТАМЗИЛАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках у пачці	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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5717/01/01
106.	ЕФІЗОЛ	таблетки для смоктання № 20 (20x1), № 40 (20x2) у блістерах	Балканфарма -Дупниця АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення в затверджений текст маркування вторинної упаковки інформаційного напису «Зі смаком какао»	без рецепта	UA/4271/01/01
107.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакетах №20 у пачці	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)	без рецепта	UA/8280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.(перейменування вул. Петровського на вул. Барвінкова) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
108.	ЗОЛЕНДРАН	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у пластиковому флаконі № 1	Алвоген ІПКО С.АР.Л.	Люксембург	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Агіла Спешіелтіз Полска Сп.Зо.о, Польща; виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль якості випущених серій, відповідає за випуск серій: Саночеміа Фармасьютіка АГ, Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Саночеміа Фармасьютіка АГ Верк 2, Австрія	Польща/ Австрія	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/13216/01/01
109.	ЙОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Інтерфарма Прага, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (термін придатності АФІ замінено на період повторного випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового СЕР № R1-СЕР 2000-018-Rev 02 для АФІ йогексолу від вже затвердженого виробника INTERPHARMA	-	UA/12722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PRAHA, A.S. Czech Republic, з послідовними змінами у специфікації АФІ за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «2-метоксіетанол», «Мікробіологічна чистота», «Упаковка» згідно вимог монографії «Iohexol» ЕР та матеріалів фірми-виробника Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (приведення показника специфікації АФІ «Опис» згідно матеріалів фірми-виробника)		
110.	ЙОДОМАРИН® 100	таблетки по 100 мкг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення дільниці пакування БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина) (Термін введення змін протягом 3-х 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) (фінальне змішування буде проводитись в один етап); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення	без рецепта	UA/0156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)(введення альтернативного розміру 483 кг або 4,2 млн. таблеток); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження меж для залишкової вологості гранул); 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(з 4-х до 3-х років) (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 (змінна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)(Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено)(вилучення методу NIR-ідентифікації для лактози моногідрату, магнію карбонату основного леткого, натрію крохмальгліколяту (тип А), магнію стеарату); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(«Розчинення»); 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) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(R1-СЕР 2007-337-Rev 00); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника(R1-СЕР 2003-172-Rev 01); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»)(Терміні введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(р. «Кількісне визначення»); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(ідентифікація йод/йодат); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділ "Показання" - відредаговано термінологію розділу (без змін інформації по суті) за рекомендацією/зауваженням експерта консультативно-експертної групи; "Фармакотерапевтична група" (назву групи приведено у відповідність до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ; код АТХ наведено у затвердженій редакції - як такий, що відповідає класифікатору), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення термінології відповідно до оновленого розділу "Показання"), "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Умови зберігання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
111.	ЙОНОСТЕРИЛ	розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці, по 500 мл у мішку Freeflex №1	Фрезениус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезениус Кабі Дойчланд ГмбХ	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 готового лікарського засобу у пластиковому флаконі (затверджено: 5 років у пластиковому флаконі, 3 роки у мішках Freeflex; запропоновано: 3 роки)	за рецептом	UA/0950/01/01
112.	ІЗОТРЕКСИН	гель по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2003-129-Rev 00 для еритроміцину від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6997/01/01
113.	ІМОВАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг № 20 (20x1) у блістерах	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 1996-016-Rev 11 та R1-CEP 1996-016-Rev 12 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5634/01/01
114.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ З РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапоном-насосом з насадкою-	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)	без рецепта	UA/10947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем та захисним ковпачком у коробці; по 50 мл у флаконах № 1 з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці							
115.	ІНДОВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методу випробування діючої речовини індометацин за п. «Супровідні домішки» у відповідність до вимог ЕР; зміни II типу - заміна виробника діючої речовини індометацин	без рецепта	UA/2152/01/01
116.	ІНФУЛГАН	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 20 мл, 50 мл або 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до інструкції у розділі: Фармакологічні властивості. Показання. Протипоказання. Особливі заходи безпеки. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Особливості застосування. Застосування в період вагітності або годування груддю. Спосіб застосування та дози. Діти. Побічні реакції, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного (PERFALGAN 10 mg/ml, solution pour perfusion BRISTOL-MYERS SQUIBB, не зареєстрований в Україні) лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики) (Термін введення змін	за рецептом	UA/11955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва обумовлено зміною юридичної адреси на фактичну адресу виробника (приведення у відповідність до документів виробника, ліцензії на виробництво та сертифікату GMP) Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
117.	КАРВІУМ	таблетки по 6,25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13976/01/01
118.	КАРВІУМ	таблетки по 12,5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13976/01/02
119.	КАРВІУМ	таблетки по 25 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13976/01/03
120.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 150 мг №30 (10x3), №50 (10x5) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви готового лікарського засобу (було - КАРДІСЕЙВ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний	№ 30 - без рецепта; № 50 - за рецептом	UA/14585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку з незадовільною плинністю маси для таблетування погіршується технологічні показники процесу таблетування, що призводить до великої розбіжності по середній масі таблеток (від нижньої межі до верхньої) та зниженню швидкості таблетування. З метою покращення фармако-технологічних показників маси для таблетування, була змінена технологія отримання таблеток, а саме пряме пресування замінено на вологу грануляцію. За запропонованою технологією проводиться волога грануляція допоміжних речовин, а ацетилсаліцилова кислота додається до грануляту в сухому вигляді перед опудрюванням маси для таблетування. У зв'язку із зміною технології, змінюється склад допоміжних речовини в ГЛЗ, а саме тип мікрокристалічної целюлози, так як для вологої грануляції використовують мікрокристалічну целюлозу 101 (для прямого пресування – мікрокристалічну целюлозу 200), а також зі складу препарату вилучено допоміжну речовину - кремнію діоксид колоїдний безводний); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії ГЛЗ у 2 та 4 рази порівняно з затвердженим розміром серії препарату); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») (розділ «Однорідність		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маси» було замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог ДФУ для одиниці дозованого лікарського засобу. Для ГЛЗ визначення показника «Однорідність дозованих одиниць» проводять розрахунково-ваговим методом)		
121.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 75 мг №30 (10x3), №50 (10x5) у блістерах в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (зміна назви готового лікарського засобу (було - КАРДІСЕЙВ) (Термін введення змін протягом 3-х 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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (у зв'язку з незадовільною плінністю маси для таблетування погіршується технологічні показники процесу таблетування, що призводить до великої розбіжності по середній масі таблеток (від нижньої межі до верхньої) та зниженню швидкості таблетування. З метою покращення фармако-технологічних показників маси для таблетування, була змінена технологія отримання таблеток, а саме пряме пресування замінено на вологу грануляцію. За запропонованою технологією проводиться волога грануляція допоміжних речовин, а ацетилсаліцилова кислота додається до грануляту в сухому вигляді перед опудрюванням маси для таблетування. У зв'язку із зміною технології, змінюється склад допоміжних речовини в ГЛЗ, а саме тип мікрокристалічної целюлози, так як для вологої грануляції використовують мікрокристалічну целюлозу 101 (для прямого пресування – мікрокристалічну целюлозу 200), а також зі складу препарату вилучено допоміжну речовину - кремнію діоксид колоїдний безводний); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон	№ 30 - без рецепта; № 50 - за рецептом	UA/14585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (збільшення розміру серії ГЛЗ у 2 та 4 рази порівняно з затвердженим розміром серії препарату); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») (розділ «Однорідність маси» було замінено на розділ «Однорідність дозованих одиниць» згідно вимог ДФУ для одиниці дозованого лікарського засобу. Для ГЛЗ визначення показника «Однорідність дозованих одиниць» проводять розрахунково-ваговим методом)		
122.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ	гель по 12,5 г у шприц-тубах № 1, № 5, № 25	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка стосується перекладу вимог монографії 5.1.5 Європейської фармакопеї, що була допущена у специфікації на момент випуску при затвердженні Методів контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4660/01/01
123.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконах № 1	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/0501/01/01
124.	КИМАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконах № 1	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/0501/01/02
125.	КЛІМЕН®	комбі-упаковка: таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг № 11 + таблетки, вкриті	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	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	за рецептом	UA/4856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг № 10) у блістері					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) (Термін введення змін після затвердження зміни заявника); 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) (змінна найменування та адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва – приведення у відповідність до документів виробника, ліцензії на виробництво та сертифікату GMP. Виробнича дільниця, найменування та адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
126.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, № 21 (таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг № 9 + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг № 12) у блістері	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 заявника та контактної особи. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/3008/01/01
127.	КЛОДІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	виробництво, первинне, та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне, та вторинне	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/13673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у пачці з картону			пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція		системи фармаконагляду		
128.	КЛОФЕЛІН-ЗН	таблетки по 0,15 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтич не 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/7640/02/01
129.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/13907/01/01
130.	КОАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/13884/01/01
131.	КОДЕТЕРП	таблетки № 10 (10x1) у блістері	ТОВ "Харківське фармацевтич не 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/3563/01/01
132.	КОДЕТЕРП Н	таблетки № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Харківське фармацевтич не 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/3563/01/02
133.	КОДТЕРПІН IC®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Протипоказання. Побічні реакції. Передозування. Застосування у період вагітності або годування груддю. Діти	за рецептом	UA/8689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах							
134.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки, пролонгованої дії, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арена Фармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з оновленою інформацією з безпеки застосування ніфедипіну. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9902/01/01
135.	КРИНОН	гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в одноступовому аплікаторі, по 6 або 15 одноступових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Фліт Лабораторія Лімітед, Великобританія; контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката R2-СЕР 1996-017-Rev 05 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3490/01/01
136.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (лише за тестом "Мікробіологічна чистота"): Біохем Лябор фюр Біологіше унд Хеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3430/05/01
137.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Істітуто де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/3590/01/01
138.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 4 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах у коробці	ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.				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) (змінна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змінна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
139.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг № 30 (10x3) та № 100 (10x10) у блістерах у коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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) (змінна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (змінна графічних зображень первинної та вторинної упаковок на текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12330/01/02
140.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором -крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Особливості застосування", щодо розширення сфери застосування дітям (застосовують дітям віком від народження до 6-ти років при перших ознаках захворювання ГРВІ); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Особливості застосування", щодо розширення сфери застосування дітям (застосовують дітям віком з 6-ти до 12-ти років при перших ознаках захворювання ГРВІ)	без рецепта	UA/13779/02/01
141.	ЛАФЕРОБІОН	спрей	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/13779/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		назальний по 100000 МО/мл по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном	"БІОФАРМА"				зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Особливості застосування", щодо розширення сфери застосування дітям (застосовують дітям віком від 1 до 6-ти років при перших ознаках захворювання ГРВІ); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Особливості застосування", щодо розширення сфери застосування дітям (застосовують дітям віком від 6-ти до 12-ти років при перших ознаках захворювання ГРВІ)	рецепта	
142.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4427/01/01
143.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у пачці							
144.	ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	таблетки по 5 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14794/01/01
145.	ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	таблетки по 10 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14794/01/02
146.	ЛІЗИНОПРИЛ ЛЮПІН	таблетки по 20 мг № 28 (14x2), № 30 (15x2) у блістерах	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/14794/01/03
147.	ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/4582/01/01
148.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних	за рецептом	UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
149.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30 (10x3), №100 (10x10) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/США	матеріалів виробника) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)	за рецептом	UA/2377/01/04
150.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, №30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)	за рецептом	UA/2377/01/02
151.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, №30 (10x3) у блістерах	Пфайзер Інк.	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	за рецептом	UA/2377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) (Вилучення альтернативного виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Пфайзер Айленд Фармасьютікалз, Ірландія (місцезнаходження Логбег, Ріндаскіді, Каунтрі Корк, Ірландія); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (приведення написання функцій виробників ГЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів виробника)		
152.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в 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 - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміна параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки (плівки полівінілхлоридної, фольги алюмінієвої), щодо проведення контролю мікробіологічної чистоти; зміни І 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) - тверді лікарські форми; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – заміна виробника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної); зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; приведення параметрів специфікацій плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника	без рецепта	UA/8232/01/01
153.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в 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:	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/8232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
154.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг № 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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/2191/01/01
155.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г, 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	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 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/9368/01/01
156.	МАНТІ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	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/6751/01/01
157.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули у пакеті № 1 та № 2 у пачці; по 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 в пачці; по 21	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 (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/6504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		паketу № 1 та 21 паketу № 2 в паcці							
158.	МЕЗАКАР®	таблетки по 200 мг in bulk №10x320: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 10x320: по 10 таблеток у блістері; по 320 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15790/01/01
159.	МЕЗАКАР® SR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг in bulk №10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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 (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/15790/02/01
160.	МЕРСИЛОН®	таблетки по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в саше; по 1 саше в картонній упаковці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	за повним циклом: Н.В.Органон, Нідерланди; за повним циклом: Органон (Ірландія) Лтд., Ірландія	Нідерланди/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/9739/01/01
161.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з порошком та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці							
162.	МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	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 - звуження допустимої межі вмісту бактеріальних ендотоксинів, визначеної у специфікації на АФІ метотрексату; приведення специфікації АФІ метотрексату щодо мікробіологічної чистоти у відповідність до вимог ЕР	за рецептом	UA/9609/01/01
163.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2681/01/01
164.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0465/01/01
165.	МІКАРДИСПЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/0465/01/02
166.	МІОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній пачці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	наповнення флаконів та виробництво кінцевого продукту, маркування та пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; маркування та пакування ГЛЗ, випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія; виробництво АС, приготування розчину ЛЗ для	Ірландія/Велика Британія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методу "Осмоляльність" готового лікарського засобу; подовження періоду тестування in vitro для визначення вірусної контамінації на 14 днів для періоду культивування клітинної культури;	за рецептом	UA/11618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ліофілізації: Джензайм Фландерс бвба, Бельгія		зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначне редагування опису етапу з феніл-сефарозою та його схематичне зображення у послідовних етапах виробничого процесу; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - уточнення часу утримання при ультрафільтрації/діафільтрації-1 для кращої гармонізації певних атрибутів якості діючої речовини, отриманої при масштабі виробництва 4000 л, з показниками, які раніше були зареєстровані для процесу комерційного виробництва з масштабом 2000 л.; розширення терміну експлуатації іоніту для аніонообмінної хроматографії, що використовується в процесі очищення альбюкозидази альфа, з 34 циклів до 70 циклів; заміна неопроміненої донорської бичачої сироватки (NIR DBS) на гама-опромінену донорську бичачу сироватку (IR DBS) в рутинному процесі виробництва на основі клітинних культур діючої речовини препарату Міозим® — албюкозидази альфа (як наслідок FUM045)		
167.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3432/01/01
168.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/3432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній коробці	ГМБХ				контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
169.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину, по 1 саше А і 1 саше В у пакеті, по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - вилучення інформації щодо назв дільниць відповідальних за виробництво допоміжних речовин (калію ацесульфаму, аспартама, лимонного ароматизатора) з матеріалів досє з розділу 3.2.Р.4.1. Специфікації	без рецепта	UA/12987/01/01
170.	МОРФІН-ЗН	таблетки по 5 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5174/02/01
171.	МОРФІН-ЗН	таблетки по 10 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - ведення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5174/02/02
172.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ - ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулах № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках, № 10 у коробках	ПрАТ "Фармацевти чна фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/6106/01/01
173.	НЕЙПОГЕН / NEUROGEN®	розчин для ін'єкцій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл у	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (випуск серії, вторинне пакування); Амджен Мануфекчурінг	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового	за рецептом	370/13- 300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених шприцах № 1			Лімітед, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)		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) (Приведення функцій виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди до матеріалів реєстраційного досьє)		
174.	НЕУЛАСТИМ / NEULASTIM®	розчин для ін'єкцій по 6 мг/0,6 мл у попередньо наповненому шприці №1	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (випуск серії, вторинне пакування); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (Приведення функцій виробника Амджен Європа Б.В., Нідерланди до матеріалів реєстраційного досьє)	за рецептом	669/12-300200000
175.	НЕУРОБЕКС® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс РТ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - вилучення з тексту маркування фрази, що не відповідає інформації наведеній у затвердженій інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7313/01/01
176.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	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 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/5536/01/01
177.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних	ДСМ Сіночем Фармасьютіка лз	Нідерланди	Капуа Біосервісез С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-	UA/8399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	Незерландс Б.В.				провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ, без зміни місця виробництва)		
178.	НОВАЛГІН	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з кишенькою для зберігання; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 30 таблеток у контейнерах	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта - № 6, № 12; за рецептом - № 30, № 120	UA/5082/01/01
179.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії	без рецепта	UA/4475/01/01
180.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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	без рецепта	UA/1972/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельним дозатором № 1					системи фармаконагляду		
181.	НОТТА®	таблетки № 12 (12x1), № 24 (12x2), № 36 (12x3), № 48 (12x4) у блістерах у картонній коробці	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/10043/01/01
182.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл по 100 мл, 150 мл у флаконах № 1	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості у розділі «Виробники діючої речовини»	без рецепта	UA/8233/01/02
183.	ОКСАЛІПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) або 50 мл (100 мг) 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 - 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	за рецептом	UA/7653/01/01
184.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)	за рецептом	UA/6108/01/03
185.	ОЛФЕН™ ТРАНСДЕРМАЛЬНИЙ ПЛАСТИР	пластир трансдермальний по 140 мг/12 годин на 140 см2 № 2: по 2 пластири у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія; виробник, який відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Японія/ 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/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; № 5: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці							
186.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додавання нової лікарської форми. 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	UA/14075/02/01
187.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додавання нової лікарської форми. 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,	за рецептом	UA/14075/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		zareestrovano 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.		
188.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додавання нової лікарської форми. 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, zareestrovano 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	UA/14075/02/03
189.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,57 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додавання нової лікарської форми. 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, zareestrovano 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	UA/14075/02/04
190.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додавання нової лікарської форми. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення відсутні. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення нагляду за побічними	за рецептом	UA/14075/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		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.		
191.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,62 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додавання нової лікарської форми. 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	UA/14075/02/06
192.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу - додавання нової лікарської форми. 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	UA/14075/02/07
193.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у	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/3975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці							
194.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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-СЕР 1995-034-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3975/01/02
195.	ОСПЕКСИН®	гранули по 33 г для 60 мл оральної суспензії (125 мг/5 мл) у флаконах №1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво та 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); 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 (подання оновленого СЕР R1-СЕР 1997-007-Rev 06 для діючої речовини Cefalexin від затвердженого виробника DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.A. В рамках заявленої процедури відбулася зміна назви та адреси власника сертифікату (holder) та зміна	за рецептом	UA/6930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
196.	ОСПЕКСИН®	гранули по 33 г для 60 мл оральної суспензії (250 мг/5 мл) у флаконах №1	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс	Австрія	назви виробничої дільниці (Site of production), без зміни місця виробництва 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 приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Ліцензії на виробництво та 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); 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 (подання оновленого CEP R1-CEP 1997-007-Rev 06 для діючої речовини Cefalexin від затвердженого виробника DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS SPAIN, S.A. В рамках заявленої процедури відбулася зміна назви та адреси власника сертифікату (holder) та зміна назви виробничої дільниці (Site of production), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/6930/01/02
197.	ПАНКРЕАЗИМ	таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ панкреатин; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - оновлення показника "Мікробіологічна чистота" відповідно до чинної фармакопеї ДФУ; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення	без рецепта	UA/8550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)		
198.	ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ	таблетки по 325 мг № 6, № 12 у блістерах, № 12 (12x1), № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120	UA/5069/02/01
199.	ПАРАЦЕТАМОЛ 325 МГ	капсули по 325 мг № 6, № 12 у блістерах; № 30 (6x5), № 120 (12x10) у блістерах у пачці; № 30, № 50 у контейнерах № 1 у пачці	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	ТОВ "Стиролбіофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника)	без рецепта – № 6, № 12, № 30; за рецептом – № 50, № 120	UA/5069/01/01
200.	ПАРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл, 10 мл, 20 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10 (5x2) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2004-069-Rev 00 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2004-083-Rev 04 від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD., з послідовною зміною: введення додаткової ділянки для виробництва АФІ	за рецептом	UA/1878/02/01
201.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	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/10626/01/01
202.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/10626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці					системи фармаконагляду		
203.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг по 10 капсул у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії; контроль якості готового лікарського засобу)	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	за рецептом	UA/10626/01/03
204.	ПРАМІПЕКСОЛ -3Н	таблетки по 0,25 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	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 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/13191/01/01
205.	ПРАМІПЕКСОЛ -3Н	таблетки по 1,0 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3) у блистерах	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 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/13191/01/02
206.	ПРОЛІА™	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм № 1 у блистері в	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: Спосіб застосування та дози (Розділ доповнено графічною схемою застосування препарату) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Лікарські засоби. Зміни, що пов'язані зі значними змінами у короткій характеристиці лікарського засобу, інструкції для медичного застосування згідно з новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними фармаконагляду (зміни до інструкції для	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці або по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком № 1 у блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі в картонній коробці					медичного застосування у розділі: Побічні реакції. Застосування у період вагітності або годування груддю. Особливості застосування. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій) (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 для медичного застосування у розділі: Показання) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
207.	ПРОТИДІАБЕТИЧНИЙ ЗБІР	збір по 2 г у фільтр-пакеті, по 25 фільтр-пакетів в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакетах з плівки в пачці	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/12981/01/01
208.	РЕЛІФ®	супозиторії ректальні по 5 мг №12 (6x2) у стрипах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна допоміжної речовини масло печінки акули іншою допоміжною речовиною з тим самими функціональними характеристиками масло какао в еквівалентній кількості з відповідними змінами до розділу «Склад», «Специфікація», «Методи контролю	без рецепта	UA/3173/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості» «Маркування» та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування, згідно висновку КЕГ "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби", у розділі: Склад лікарського засобу - вилучено масло печінки акули. Лікарська форма - вилучено із слабким рибним запахом. Фармакотерапевтична група - вилучено наступну фразу "жирова основа супозиторіїв чинить пом'якшувальну дію" Передозування - вилучено: "у випадках істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз може спостерігатись схильність до гіперкоагуляції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
209.	РЕЛІФ® АДВАНС	супозиторії ректальні по 206 мг № 12 (6x2) у стрипах	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна допоміжної речовини масло печінки акули іншою допоміжною речовиною з тим самими функціональними характеристиками масло какао в еквівалентній кількості з відповідними змінами до розділу «Склад», «Специфікація», «Методи контролю якості» «Маркування» та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування, згідно висновку КЕГ "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби", у розділі: Склад лікарського засобу - вилучено масло печінки акули. Передозування - вилучено: "у випадках суттєвого перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатись схильність до прискореного згортання крові") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7089/01/01
210.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г по 28,4 г у тубах № 1 у комплекті з аплікатором	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (заміна допоміжної речовини масло печінки акули іншою допоміжною речовиною з тим самими функціональними характеристиками парафін білий м'який в еквівалентній кількості з відповідними змінами	без рецепта	UA/1953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділу «Склад», «Специфікація», «Методи контролю якості» «Маркування» та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування, згідно висновку КЕГ "Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія та трансфузіологія. Лікарські засоби", у розділи: Склад лікарського засобу - вилучено масло печінки акули. Передозування - вилучено: "у випадку істотного перевищення рекомендованих разових і добових доз масла печінки акули може спостерігатись схильність до прискореного згортання крові" (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
211.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг № 42 (14x3) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	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/13991/01/01
212.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг № 30 (15x2), № 56 (14x4) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	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/13991/01/02
213.	РЕМАНТО	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг № 30 (15x2) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембург	повний цикл виробництва: Генефарм СА, Греція; альтернативний виробник вторинного пакування, відповідає за випуск серій ГЛЗ: Ронтіс Хелліс Медікал енд Фармасьютікал Продактс СА, Греція	Греція	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/13991/01/03
214.	РИФАБУТИН	капсули по 150 мг in bulk: по 500 капсул у пластикових банках	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/4868/01/01
215.	РИФАБУТИН	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній	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/4867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці							
216.	РИФАПЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, in bulk № 400 (8x50) у стрипах, in bulk № 500 по 500 таблеток у пластикових банках	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/6647/01/01
217.	РИФАПЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг № 32 (8x4) у стрипах, № 500, № 1000 у пластикових банках	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/6648/01/01
218.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1389 від 22.12.2016 , а саме: зазначення терміну введення змін в процесі внесення змін - зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1751/01/01
219.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1389 від 22.12.2016 , а саме: зазначення терміну введення змін в процесі внесення змін - зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1751/01/02
220.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг in bulk № 5000 у пакеті поліетиленовому	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження	-	UA/13678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); 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 виробника АФІ losartan potassium, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)		
221.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг №28 або №30 у блістерах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); 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	за рецептом	UA/13677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна найменування виробника АФІ losartan potassium, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)		
222.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг №28 або №30 у блістерах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); 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 виробника АФІ losartan potassium, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)	за рецептом	UA/13677/01/02
223.	САРТОКАД - Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг in bulk № 5000 у	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	-	UA/13678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті поліетиленовому					дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); 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 виробника АФІ losartan potassium, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника)		
224.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя по 50 г, 100 г у пачках із внутрішнім пакетом, по 2 г № 20 у фільтр-пакеті у пачці з картону	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 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/8289/01/01
225.	СЕПТИЛ	розчин для	ТОВ "ДКП	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішнього застосування, спиртовий 70 % по 100 мл у флаконах	"Фармацевтична фабрика"		фабрика"		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці та виробника готової продукції ТОВ «ДКП» Фармацевтична фабрика» Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5)	рецептом	
226.	СЕРЦЕВО-СУДИННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті по 25 фільтр-пакетів у пачці; по 50 г у пакетах, по 50 г у пакетах з плівки в пачці	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/12983/01/01
227.	СЕЧОГІННИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 25 фільтр-пакетів у пачці; по 50 г у пакетах, по 50 г у пакетах з плівки в пачці	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/12957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
228.	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковок розміром 10 г та 100 г)	за рецептом	UA/10254/02/01
229.	СОДЕРМ	крем 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковок розміру 10 г та 100 г)	за рецептом	UA/10254/03/01
230.	СОДЕРМ	емульсія наскірня 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (Вилучення упаковки розміром 100 мл емульсії у флаконі)	за рецептом	UA/10254/04/01
231.	СТОПУСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	без рецепта	UA/2447/03/01
232.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (коротка назва країни: Велика Британія)	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	UA/6401/01/01
233.	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг № 10 у контурних чарункових упаковках (у пачці або без пачки)	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/5949/01/01
234.	ТЕЛСАРАН-Н	таблетки по 40	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторіс Лтд				Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); 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) (змінна адреса 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)	рецептом	
235.	ТЕЛСАРАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника); 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) (змінна адреса 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/14775/01/01
236.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах з крапельним дозатором № 1	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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/5009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній упаковці							
237.	ТРАЖЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Роксан Інк., США; вторинне пакування та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13236/01/01
238.	ТРИМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг № 30 у флаконах	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення альтернативного методу кількісного визначення субстанції (потенціометричне титрування у відповідності до діючої монографії ЄФ на абакавіру сульфат), до вже існуючого ВЕРХ	за рецептом	UA/14812/01/01
239.	УНІФЛОКС	краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці № 1 у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката R1-СЕР 2000-134-Rev 03 від нового альтернативного виробника	за рецептом	UA/12837/01/01
240.	ФАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 0,5 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах 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 - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13615/01/01
241.	ФАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 1 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) у блістерах 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 - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13615/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"						
242.	ФАКОВІТ	таблетки шлунковорозчинні+таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 10 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 6 блістерів (по три блістери кожного виду таблеток) у картонній коробці; по 30 шлунковорозчинних таблеток у блістері та по 30 вкритих оболонкою, кишковорозчинних таблеток у блістері; по 2 блістери (по одному блістеру кожного виду таблеток) у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу, введення додаткових розмірів серій ГЛЗ для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"" (для виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" додатково зазначено розміри серій в тис. таблеток)	без рецепта	UA/7664/01/01
243.	ФАРМАТОН®	капсули по 30 або 60 капсул у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції: Свісс Капс АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Гінсана СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/4147/01/01
244.	ФАРМАТОН® КІДІ	таблетки жувальні по 30	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/0582/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Інтернешнл ГмбХ				відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
245.	ФАРМАТОН® КІДДІ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Гінсана СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14229/01/01
246.	ФАРМОРУБІЦ ІН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг у флаконах № 1 у комплекті з розчинником по 5 мл в ампулах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4296/01/01
247.	ФАРМОРУБІЦ ІН ШВИДКОРОЗЧИННИЙ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг у флаконах № 1	Пфайзер Інк.	США	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4296/01/02
248.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5 % по 35 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Ц.П.М. КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/2786/01/01
249.	ФІНАЛГОН®	мазь, по 20 г у тубі № 1 у комплекті з аплікатором	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування та контроль серії: ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Продукціонз-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1909/01/01
250.	ФІТОЛІЗИН ПЛЮС	паста по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (Зміна назви лікарського засобу у зв'язку із закінченням патентного захисту знаку для товарів та послуг з назви препарату українською, англійською та	без рецепта	UA/4557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							російською мовами вилучено символ ® (було - ФІТОЛІЗИН ПЛЮС); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини; 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 у зв'язку з приведенням у відповідність до Ліцензії на виробництво (змін юридичної адреси на фактичну адресу); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); Зміни у методах випробування активної речовини - Фітоекстракт густий з консервантом виробництва ПАТ "Фармак: р. "Опис" - вилучено інформацію щодо утворення часток. Дослідження за стабільністю Фітоекстракт густий з консервантом показали, що при зберіганні субстанції, в затверджених умовах зберігання, ніякі частинки не утворюються, що дає можливість вилучити з опису фразу "При зберіганні на холоді допускається утворення тонкодисперсних частинок"; р. "Важкі метали" - приведено детальний опис проведення тесту (зазначено тільки посилення на метод ДФУ* та зазначено нормування); р. "Етанол" - в методиці при приготуванні внутрішнього стандарту зменшено наважку пропанолу (з 1 мл на 0,5 мл); р. "МБЧ" - приведено до вимог ЕР* (ДФУ*). Для узгодження специфікації і методів вхідного контролю діючої речовини від обох		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених виробників для виробника "Alban Muller International", Франція та ПАТ "Фармак", Україна, в СП: введено додатковий р. "Важки метали"; введено додатковий р. "Ідентифікація"; р. "Опис"; р. "МБЧ"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення незначних показників зі специфікації ГЛЗ : р. "Ідентифікація" - вилучено якісну реакцію на гліцерин, вилучено р. "Важкі метали"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Зміни у методах випробування ГЛЗ: р. "Маса вмісту туби" - уточнено методику проведення тесту р. "Герметичність туби" - уточнено методику проведення тесту; р. "МБЧ" - приведено у відповідність до ЕР*, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4; р. "Кількісне визначення. Етилпарагідроксибензоат" - введено використання стандартного зразку етилпарагідроксибензоат кат. "LGC"); Зміни І 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) (приведення розділу "Умови зберігання" лікарського засобу до вимог рекомендацій настанови 42-3.3:2004: "Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. " (затверджено: В сухому місці при температурі від 15° С до 25° С)		
251.	ФЛАГІЛ®	супозиторії вагінальні по 500 мг, № 10 (5x2): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	UA/8410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"		
252.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	сироп по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії лікарського засобу для діючого цеху	без рецепта	UA/8853/02/01
253.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР для АФІ ацетилцистеїну від нового виробника до вже затвердженого виробника із зміною назви виробника	за рецептом	UA/8504/01/01
254.	ХІКОНЦИЛ	порошок для приготування 100 мл суспензії для перорального застосування, 250 мг/5 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-СЕР 1995-034-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2896/01/01
255.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 250 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Австрія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-СЕР 1995-034-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2896/02/01
256.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Австрія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R2-СЕР 1995-034-Rev 06 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2896/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
257.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 25 мг по 40 таблеток у контейнерах пластмасових; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1556/01/01
258.	ХЛОРОФІЛІПТ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/1556/01/02
259.	ХЛОРОФІЛІПТ	концентрат для розчину для ін'єкцій, спиртовий, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулах № 10 в пачці, № 10 (10x1) у блістері в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1556/04/01
260.	ЦЕФАКСОН	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/0211/01/01
261.	ЦЕФАКСОН	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/9108/01/01
262.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг по 50 таблеток у блістері; по 50	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/5292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	"Дослідний завод "ГНЦЛС"		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		та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду		
263.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнерах № 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ або діючої речовини, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ або діючої речовини (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у матеріалах реєстраційного досьє) (введення нового виробника АФІ або діючої речовини з наданням матеріалів реєстраційного досьє (мастер-файла) на діючу речовину) - зміна виробника АФІ	за рецептом	UA/10746/01/01
264.	ЦИСТОРАЛ	гранули для орального розчину 3,0 г/8,0 г по 8,0 г гранульованого порошку у пакеті; по 1 пакету у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії лікарського засобу для діючого цеху ГЛФ	за рецептом	UA/14705/01/01
265.	ЦИТОКАРБ®	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) або 45 мл (450 мг) у флаконі № 1	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CER 2005-125-Rev 02 від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6035/01/01
266.	ЧИСТОТИЛУ ТРАВА	трава по 50 г в пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г в фільтр-пакеті; по 20	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);	без рецепта	UA/8293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакетів у пачці					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)		
267.	ШЛУНКОВИЙ ЗБІР	збір по 1,5 г у фільтр-пакетах № 25 в пачці; по 50 г у пакетах; по 50 г у пакеті з плівки у пачці	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 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/12584/01/01
268.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації за р. "Опис" у відповідність до оригінальної документації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/01
269.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації за р. "Опис" у відповідність до оригінальної документації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія				
270.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Еска Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення специфікації за р. "Опис" у відповідність до оригінальної документації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/03
271.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Еска Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/01
272.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Еска Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/02
273.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованої продукції: Еска Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; первинна та вторинна упаковка: Фросст Іберика, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11003/01/03

**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.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО, по 500 000 МО по 3 супозиторія по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна	Україна	засідання НТР № 2 від 19.01.2017	Відмовити у затвердженні змін - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (x) ІА), оскільки запропонована до змін інструкція на лікарський засіб Лаферобіон (супозиторії) затверджена для дозування 150000 МО та 500000 МО, відповідно застосувати дітям від 7 до 14 років дозу 1000000 МО двічі на добу не є можливим
2.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №60 (10x6) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробництво «in bulk» та контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій)	Німеччина	засідання НТР № 21 від 17.11.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (3.1.6. (a) II)
3.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (15x4) у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (Первинне та вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Первинне та	Німеччина	засідання НТР № 21 від 17.11.2016	Відмовити у затвердженні змін - зміни II типу - зміна(и) до терапевтичних показань (додавання нового терапевтичного показання або зміни затвердженого показання) (3.1.6. (a) II)

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
					вторинне пакування, контроль та випуск серії; Виробництво «in bulk» та контроль серії); Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина (Виробництво «in bulk» та контроль серії); Менаріні- Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії)			

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

Т.М. Лясковський